

hyväksymispäivä arvosana

arvostelija

## **Kriittinen näkökulma sähköisen terveydenhuollon HL7-standardiin**

Pro gradu-tutkielma

Veronica Riihijärvi

Helsinki 15.5.2016

HELSINGIN YLIOPISTO  
Tietojenkäsittelytieteen laitos

Tiedekunta – Fakultet – Faculty		Laitos – Institution – Department	
Matemaattis-luonnontieteellinen tiedekunta		Tietojenkäsittelytieteen laitos	
Tekijä – Författare – Author			
Veronica Riihijärvi			
Työn nimi – Arbetets titel – Title			
Kriittinen näkökulma sähköisen terveydenhuollon HL7-standardiin			
Oppiaine – Läroämne – Subject			
Tietojenkäsittelytiede			
Työn laji – Arbetets art – Level	Aika – Datum – Month and year	Sivumäärä – Sidoantal – Number of pages	
Pro gradu -tutkielma	15.5.2016	67 sivua	
Tiivistelmä – Referat – Abstract			
<p>Tässä työssä käsitellään terveydenhuollon sähköisten järjestelmien yhteentoimivuutta tukevan HL7-standardin eri versioita. HL7-organisaation standardin versio 2 on peräisin 1980-luvulta ja se on käytettyin terveydenhuollon yhteentoimivuutta tukeva standardi. V2-standardi on vanha, joten sen seuraajaksi tehtiin vuonna 2005 versio 3. Monet järjestelmähankkeet version 3 osalta ovat kuitenkin epäonnistuneet ja työssä pyritään selvittämään kriittisen näkökulman avulla, mitkä tekijät ovat johtaneet V3-standardin vähäiseen käyttöön. Työssä kuvataan Suomen sähköistä lääkemääräystä ja avataan lääkemääräyksen esi-merkin avulla konkreettisesti havaittuja syitä version 3 käytön ongelmiin. Samaan aikaan työssä tarkas-tellaan V3-standardin kehitteillä olevaa seuraajaa, FHIR-standardia. Työssä pyritään selvittämään, mitkä ovat FHIR-standardin vahvuuksia ja voisiko FHIR menestyä V3-standardia paremmin. Konkreettisena esimerkkinä työssä pyritään hahmottamaan, mistä sähköisen lääkemääräyksen sisältö voisi koostua hyö-dyntäen FHIR-standardia.</p> <p>Työn lopputulos on, että HL7-organisaation V3-standardin käyttöönoton epäonnistumiseen on tunnistet-tavissa kaksi keskeistä tekijää: haasteet standardin ymmärtämisessä ja omaksumisessa sekä V3-standar-din RIM-tietomalliin kohdistuvat ongelmat. Sähköisessä lääkemääräyksessä ongelmat näkyivät räätä-löinnin tarpeena. Toisaalta FHIR-standardi vaikuttaa lupaavalta ja näyttää selkeämmältä kuin V3-standar-di, koska se on omaksunut nykyaikaisia standardoituja käytäntöjä ja sen dokumentaatio on yksinker-taista ja ilmaista. FHIR-standardin kehitys on kuitenkin vielä kesken ja parempia tuloksia tullaan saa-maan, kun standardia käytetään suuremmissa terveydenhuollon järjestelmähankkeissa.</p> <p>ACM Computing Classification System (CSS):</p> <p><b>Social and professional topics → Personal health records</b></p> <p><b>Social and professional topics → Health information exchanges</b></p>			
Avainsanat – Nyckelord – Keywords			
terveydenhuollon standardit, HL7, FHIR, yhteentoimivuus			
Säilytyspaikka – Förvaringställe – Where deposited			
Kumpulan tiedekirjasto			
Muita tietoja – Övriga uppgifter – Additional information			

# Sisältö

1	Johdanto	1
2	Sähköinen terveydenhuolto	3
2.1	Terveydenhuollon järjestelmät	3
2.2	Sähköinen potilaskertomus	6
2.3	Yhteentoimivuus	8
2.4	Yhteentoimivuuden haasteet terveydenhuollon järjestelmissä	10
3	HL7-standardi	12
3.1	HL7-standardin versio 2	13
3.2	HL7-standardin versio 3	16
4	Sähköinen lääkemääräys	24
4.1	Sähköisen lääkemääräyksen esittely	24
4.2	Kliinisen dokumentaation vaatimukset	29
4.3	HL7-standardi sähköisessä lääkemääräyksessä	30
5	Kriittinen näkökulma HL7– standardiin	33
5.1	V2- ja V3-standardien vertailua	33
5.2	Kriittinen näkökulma V3-standardiin	34
5.3	Kriittinen näkökulma RIM-malliin	36
5.4	Kriittinen näkökulma HL7-standardiin sähköisen lääkemääräyksen näkökulmasta	40
6	FHIR-standardi	43
6.1	FHIR-standardin viestirakenne	43
6.2	FHIR-standardin vahvuudet	49
6.3	FHIR-standardi ja sähköinen lääkemääräys	53
6.4	FHIR-standardi tulevaisuudessa	57
7	Pohdinta ja johtopäätökset	58
8	Yhteenveto	60
	Lähteet	62

Keväällä 2013 uutisoitiin Suomen kolmen käytetyimmän sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmän, Effican, Pegasoksen ja Uranuksen, kehittämisen loppuvan [Kui14]. Terveydenhuollon järjestelmätasolla Suomen valtio suunnittelee sosiaalihuollon, erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon potilastietojen yhdistämistä Apotti-nimisessä hankkeessa. Hankkeessa pyritään sosiaali- ja terveydenhuollon toimialoilla kohti parempaa tietojen yhtenäisyyttä, kustannustehokkuutta ja turvallisuutta [Hel13]. Samaan aikaan hallitus suunnittelee palvelurakenneuudistusta (niin kutsuttu Sote-uudistus) samoille aloille [Stm15a]. Suomen sosiaali- ja terveydenhuolto ovat murrosvaiheessa niin valtakunnallisten toimintamallien, lainsäädännön kuin potilaskertomusjärjestelmienkin osalta.

Sähköisen potilaskertomuksen järjestelmähankkeissa tavoitellaan järjestelmien yhteentoimivuutta [Ben10, 3-33]. Yhteentoimivuudella tarkoitetaan kahden tai useamman järjestelmän kykyä vaihtaa tietoa keskenään ja käsitellä vaihdettua tietoa. Tutkijoiden mukaan tietokonepohjaisella yhteentoimivuudella terveydenhuollon tiedonhallinnassa ja tiedonkäsittelyssä voidaan lisätä terveydenhuollon tuottavuutta ja tehokkuutta. Tietokonepohjaisella yhteentoimivuudella voidaan välittää tietoa oikea-aikaisesti, tukea kliinistä päätöksentekoa, vähentää virhetilanteita ja tiedon toisteisuutta.

Terveydenhuollon toimintatapa on muuttunut yhä enemmän kohti potilaskeskeistä terveydenhuoltoa. Potilaskeskeisellä terveydenhuollolla tarkoitetaan asetelmaa, jossa terveydenhuollon ammattilaisen ja potilaan suhde voidaan rinnastaa kumppanuuteen. Suurin osa sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä on silti pohjautunut vielä potilastietojen osalta perinteiseen terveydenhuollon malliin. Perinteisessä terveydenhuollon mallissa potilaan vierailut terveydenhuollossa ovat olleet toisistaan erillään olevia käyntejä tai jaksoja. Lääkärit ovat olleet hallitseva osapuoli ja hallinneet potilastietoja. Toimintatapojen muuttuessa potilaskertomusjärjestelmienkin tulee olla yhteentoimivia ja jakaa potilaiden tietoja eri terveydenhuollon alan ammattilaisten kesken. Terveydenhuollon yhteentoimivuutta varten on laadittu jo monen kymmenen vuoden ajan erilaisia terveydenhuollon standardeja [Ben10, 91–105]. Standardilla tarkoitetaan ISO-määritelmän mukaan alalla tunnetun tahon tuottamaa asiakirjaa, jossa pyritään kuvaamaan, miten joku asia tulisi tehdä oikein. Terveydenhuollon järjestelmien haasteena on ollut yhteentoimivuus järjestelmien välillä. Yhteentoimivuuden ongelmana ovat olleet puuttuvat standardit.

Health Level Seven (HL7) on kansainvälinen organisaatio, joka on tuottanut käytetyimmät standardit terveydenhuollon yhteentoimivuutta varten [Ben10, 91–105]. Organisaatio pyrkii parantamaan standardien avulla potilaiden hoitoa ja tiedonsiirtoa, tehostamaan työnkulkua sekä vähentämään tulkinnanvaraisuutta. HL7-organisaation vuonna 1988 kehittämä HL7-standardin versio 2 on käytetyin terveydenhuollon yhteentoimivuutta tukeva standardi maailmalla. Suomessa toimii HL7 Finland ry, joka on perustettu vuonna 1995. HL7 Finland ry on osa kansainvälistä HL7 International -järjestöä [HL16b]. HL7-organisaatio julkaisi HL7-standardista version 3 vuonna 2005. Uudemman version 3 piti olla ”se oikea”, nykyaikaisempi standardi. Monet järjestelmähankkeet version 3 osalta ovat kuitenkin epäonnistuneet eikä versiota 3 ole otettu hyvin vastaan [BeS13]. Versiota 3 on kuvattu monimutkaiseksi, sen käyttöönottoa hankalaksi ja aikaa vieväksi. Itse standardia on sanottu epäpäteväksi tukemaan kaikkia terveydenhuollon erikoisaloja. Tilanne on johtanut siihen, että vielä vuonna 2010 versiota 2 käytti edelleen 90 % Yhdysvaltojen sairaaloista.

Vähäisten onnistuneiden HL7 version 3 toteutusten vuoksi sekä saadakseen tarpeellista rahoitusta HL7-organisaation johtokunta alkoi vuonna 2011 selvittämään, miten HL7-standardia voitaisiin kehittää. HL7-arkkitehdit lähtivät kehittämään uutta lähestymistapaa terveydenhuollon tiedonvaihdon näkökulmasta [BeS13]. Hanke sai nimekseen ”Fast Healthcare Interoperability Resources” eli FHIR. Sen on sanottu olevan ”se oikea standardi”, kuten version 3 kohdalla sanottiin. FHIR pyrkii helppoon käyttöönottoon, ymmärrettävyyteen ja vastaamaan nykypäivän tarpeita. Suomessa FHIR-standardin pilottihankkeita ajaa Suomen HL7 Finland ry [HL16a].

Suomen valtio on jo ottanut askelia kohti yhteentoimivuutta erilaisten sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmähankkeiden avulla. Sähköinen lääkemääräys, lääketietokanta, potilastietojen arkisto, tiedonhallintapalvelu ja Omakanta ovat valtion muodostaman Kansallisen Terveysarkiston, eli Kanta-palvelun tuotoksia. Ne otetaan käyttöön vaiheittain vuosina 2010–2016 [Kan15]. Suomen sähköinen lääkemääräys pohjautuu HL7 V3-standardista johdettuun CDA R2-standardiin. Sähköisellä lääkemääräyksellä tarkoitetaan sähköisessä muodossa olevaa lääkärin laatimaa ja allekirjoittamaa lääkemääräystä [Fin17; Kel14a; Kan16a]. Tässä pro gradu-tutkielmassa tarkastellaan HL7-standardia ja sähköisen lääkemääräyksen toimii konkreettisena esimerkkinä. Työssä pyritään selvittämään kriittisen näkökulman avulla, miksi HL7-standardin versiota 3 ei ole otettu yhtä laajasti käyt-

töön kuin edeltäjäänsä versiota 2. Version 3 vähäisten onnistuneiden järjestelmähankkeiden vuoksi ratkaisuksi lähdettiin kehittämään FHIR-standardia. FHIR-standardissa on sanottu hyödynnettävän versioista 2 ja 3 opittuja virheitä [BeS13]. Työssä pyritään tunnistamaan, mitkä tekijät FHIR-standardissa edesauttavat sen onnistumista paremmin kuin edeltäjänsä versio 3.

Asioita tarkastellaan seuraavien tutkimuskysymysten avulla:

1. Mitkä tekijät ovat johtaneet V3-standardin vähäiseen käyttöön?
2. Mitkä ovat FHIR-standardin vahvuuksia, jotta FHIR onnistuisi paremmin standardina kuin HL7 versio 3?

Luvussa 2 perehdytään sähköiseen potilaskertomukseen, terveydenhuollon järjestelmiin ja järjestelmien yhteentoimivuuden haasteisiin. Luvussa 3 tutustutaan HL7-organisaation standardin versioihin 2 ja 3. Luvussa 4 tutustutaan sähköiseen lääkemääräykseen. Luvussa 5 tarkastellaan kriittisesti HL7-standardia. Luvussa 6 esitellään HL7-standardin uusin versio FHIR ja tarkastellaan sähköistä lääkemääräystä FHIR-standardin näkökulmasta. Luvussa 7 esitetään pohdinta ja johtopäätökset. Luvussa 8 kerrotaan yhteenveto. Työ on luonteeltaan kirjallisuuskatsaus. Lähteinä käytetään alan perusteoksia hahmottamaan kokonaiskuvaa sekä alan toimintaa ohjaavien organisaatioiden tutkimuksia ja julkaisuja. Lisäksi työssä tarkastellaan alan tutkijoiden artikkeleita ja konferenssijulkaisuja laajentamaan näkökulmaa asiayhteyteen. Työn tavoitteena on syventää tietoa terveydenhuollon yhteentoimivuuden standardeista. Tuloksia voidaan toivottavasti käyttää hyödyksi potilastietojärjestelmähankkeissa.

## **2 Sähköinen terveydenhuolto**

### ***2.1 Terveydenhuollon järjestelmät***

Terveydenhuollon toimintatapa on muuttunut yhä enemmän kohti potilaskeskeistä terveydenhuoltoa [Ben10, 3-33]. Potilaskeskeisellä terveydenhuollolla tarkoitetaan asetelmaa, jossa terveydenhuollon ammattilaisen ja potilaan suhde voidaan rinnastaa kumppanuuteen. Suurin osa terveydenhuollon järjestelmistä on silti pohjautunut yhä potilastietojen osalta perinteiseen terveydenhuollon malliin. Perinteisessä terveydenhuollon mallissa

potilaan vierailut terveydenhuollossa olivat toisistaan erillään olevia käyntejä tai jaksoja. Lääkäri oli hallitseva osapuoli ja hallitsi potilastietoja. Jokainen lääkäri antoi hoitoa ja ohjeita perustuen omaan koulutukseensa ja asiantuntijuuteensa. Potilastiedon turvallisuus oli lääkärin henkilökohtainen vastuualue. Potilastietoihin kirjattiin käyntien tapahtumat, mitä oli tehty ja mikä oli käynnin syy. Tiedot pidettiin salassa. Eri erityisalat rajoitettiin toisistaan. Rajoitusten tavoitteena oli kustannusten vähentäminen ja potilaan oireita hoidettiin sen mukaan, kun potilas niitä sai. Toimintatapojen muuttuessa terveydenhuollon järjestelmien tulee olla yhteentoimivia ja jakaa potilaiden tietoja eri terveydenhuollon alan ammattilaisten kesken.

Nykyisessä potilaskeskeisessä mallissa hoitosuhde on jatkuvaa, yksilölliset tarpeet huomioivaa ja potilas on hallitsevassa asemassa. Informaation käyttö on muuttunut perinteisestä mallista. Informaatio jaetaan ja hoidolliset päätökset perustuvat lääketieteelliseen näyttöön. Näyttöön perustuvalla lääketieteellä tarkoitetaan harkittua ja hyvin selvitettyä päätöksentekoa, joka perustuu huolellisesti tehtyyn työhön ja pohjautuu viimeisimpiin tutkimuksiin. Näyttöön perustuva lääketiede on ollut hyvin tärkeä kehitys viimeisen 20 vuoden aikana. Sillä on saatu lääkäreiden ajattelutapaa muutettua. Näyttöön perustuvalla lääketieteellä halutaan varmistaa, että lääkärit tekevät arkipäiväiset päätöksensä potilaiden suhteen parhaimpien todisteiden avulla. Tällä tavoitellaan väärin diagnoosien vähentymistä.

Potilaskeskeinen hoitoprosessi sisältää viisi eri askelta:

1. Muunnetaan informaatiotarve (esimerkiksi diagnoosi, ennuste yms.) vastattavaksi kysymykseksi
2. Jäljitetään paras todiste vastaamaan kysymykseen
3. Arvioidaan kriittisesti todistetta sen voimassaolon ja soveltuvuuden kannalta
4. Integroidaan kriittistä arviointia oman kliinisen osaamisen ja lääkärin yksilöllisen biologian, arvion ja olosuhteiden osalta
5. Arvioidaan toimintaa

Ensimmäisenä on tärkeätä tunnistaa vaaditut kysymykset, jotka voidaan jakaa kahteen

osaan: taustaan ja edustaan. Taustakysymykset koostuvat yleensä yleisimmistä kysymyksistä: kuka, mitä, milloin, miten. Nämä kysymykset ovat yleisiä, kun lääkäriellä on rajoitetusti tietoa aiheesta. Edustan kysymykset ovat yksityiskohtaisia kysymyksiä, miten hoitaa potilaan ongelmaa tai oireita. Potilaskeskeisessä hoitoprosessissa tiedonvaihto on läpinäkyvää ja itse hoitoprosessista pyritään muodostamaan mahdollisimman tehokas. Tähän pyritään järjestelmien avulla. Kokonaisvaltaisen potilastiedon yhteentoimivaa tiedonjakoa ei ole kuitenkaan onnistuttu saavuttamaan.

Terveystietä huollossa tieto on kompleksista. Esimerkkinä voidaan käyttää sairaalamaailmaa. Sairaalassa potilaan asiakirjat koostuvat erilaisista läheteistä, laboratoriotutkimuksista, lääkitystiedoista, tutkimuksista sekä useista tiedoista, joita ovat kirjoittaneet ja merkinneet useat eri lääkärit. Asiakirjatason tiedon lisäksi terveydenhuollossa on monenlaisen sidosryhmien tietoja sekä potilaiden tietoihin linkittyvää dokumentaatiota. Lääkärit asioivat lisäksi erilaisten hallinnollisten tahojen, vakuutusyhtiöiden ja rahoittajien kanssa. Potilaita koskevia tiedonlähteitä on siis paljon, mikä lisää tiedon kompleksisuutta.

Tietokoneiden hyödyntämisen juuret terveydenhuollon toiminnan tukena ulottuvat 1950-luvulle [Car08]. Terveystietä huollossa on viimeisen kymmenen vuoden ajan tapahtunut paljon kehitystä alan järjestelmien osalta. Järjestelmien kustannukset alkoivat käydä liian kalliiksi pienemmille toimijoille ja organisaatioilla oli kustannusleikkauksia, joten järjestelmien kehitystä tarvittiin. Aikanaan terveydenhuollon järjestelmät olivat hyvin osastokohtaisia. Radiologian, laboratorio- ja apteekkihenkilöt käyttivät omia osastokohtaisia järjestelmäratkaisujaan. Järjestelmien kehityksestä vastasivat osastojen työntekijät eivätkä lääkärit. Lääkärit eivät päässeet käsiksi apteekkijärjestelmiin vaan ne olivat ainoastaan farmaseuteille. Laatu, potilasturvallisuus, operatiiviset toiminnot ja kaupallinen näkökulma ovat suuressa roolissa nykyisessä terveydenhuollon järjestelmäkehityksessä.

Terveystietä huollossa on käytössä monia eri järjestelmiä: laboratorio-, radiologia-, kuvien arkistointi- ja potilaan rekisteröintijärjestelmiä. Järjestelmän tyypistä riippuen järjestelmälle asetetut tavoitteet vaihtelevat. Järjestelmillä on yhteisiä tavoitteita: sekä radiologian että farmasian järjestelmillä hoidetaan laskutusta. Farmasiajärjestelmällä hallitaan kuitenkin lisäksi lääkityksen annostelua, inventaariota ja lääketietoja, jotka eivät koske radiologian järjestelmää. Sekä radiologia- että laboratoriojärjestelmällä raportoidaan tuloksia. Tulokset liittyvät kuitenkin omaan erikoisalaansa: radiologialla radiologiatuloksiin ja laboratoriotuloksilla laboratoriotesteihin. Järjestelmillä on yhteisiä ominaisuuksia, mutta ne eroavat toisistaan erikoisalansa suhteen. Oman erikoisalansa järjestelmät sisältävät omia



vaatimuksiaan informaation käytön ja hyödyntämisen suhteen. Informaatiosta saadaan arvoa ja hyötyä, kun sitä käytetään. Hyöty voidaan jaotella terveydenhuollon osalta seuraavasti: kliiniseen tukeen hoitotilanteissa sekä palveluiden hallintaan.

Kliininen tuki pohjautuu kaikkeen siihen, mikä tukee kliinistä päätöksentekoa. Esimerkkejä kliinisestä päätöksenteosta ovat tutkimusten tilaaminen, hoitoprosessit, viestintä potilaan kanssa, lääkärit ja sosiaalihuoltopalvelut. Kliinisen hoidon prosessit pohjautuvat vieläkin historialliseen sairauksien hoitoprosessiin. Historiallinen prosessi on hankala, mutta se ei ole nykypäivänäkään muuttunut paljoakaan. Hoito on edelleen toimintokeskeistä ja oman erikoisalansa lääkäri tekee erilaisia toimintojaan. Kliininen hoito koostuu laaja-alaisesti erilaisten erikoisalojen vaatimuksista ja toimenpiteistä. Niillä on omat informaatio- ja kommunikaatiotarpeensa sekä termistö ja luokittelu perustuen toimenpiteisiin.

Palveluiden hallinta taas keskittyy hoitamaan lakisääteiset vaatimukset ja määräykset. Lait ja määräykset muuttuvat, mutta kliiniset prosessit yleisimmin eivät. Palveluiden hallinnalla tavoitellaan turvallisia ja tehokkaita palveluita. Tätä tavoitellaan käyttäen hoidon tason ja laadun seuranta, keräämällä potilaskokemuksia ja seuraamalla menoja ja tuloja. Paperiasiakirjat eivät tue näitä tavoitteita hyvin. Paperista asiakirjaa voidaan säilyttää vain yhdessä paikassa ja sitä voi lukea vain yksi henkilö kerrallaan. Paperiasiakirja on usein lisäksi sekava ja epätäydellinen. Sähköiset potilaskertomukset (eng. Electronic health records) ovat olleet suuri parannus. Sähköisiä asiakirjoja voi käsitellä useampi henkilö kerrallaan ja niitä ei tarvitse fyysisesti kuljettaa paikasta toiseen.

## **2.2 Sähköinen potilaskertomus**

Sähköisen potilaskertomuksen määritelmä on vaihdellut vuosien aikana, siitä on käytetty paljon eri termejä ja sen käsite on laaja-alainen [HSN07]. Sähköisellä potilaskertomuksella on erilaisia tehtäviä ja se sisältää monipuolisesti erilaista tietoa. Sähköisen potilaskertomuksen tavoitteena on tukea potilaan hoidon suunnittelua. Tiedon laadulla sähköisissä potilaskertomuksissa on suora vaikutus hoidon laatuun ja sen jatkuvuuteen terveydenhuollon ammattilaisten osalta. Aikaisemmin potilaiden asiakirjat koostuivat ei-rakenteisesta tiedosta ja kertomustekstistä. Sähköisissä potilaskertomuksissa erilaiset termistöt, luokitukset sekä sanastot ovat tärkeässä roolissa.

ISO-standardin mukaan sähköinen potilaskertomus tarkoittaa potilastiedon digitaalisessa

muodossa olevaa kansiota. Kansio on säilötty ja tallennettu turvallisesti sekä siihen pääsevät käsiksi vain valitut henkilöt. Sähköinen potilaskertomus sisältää tietoa, jonka tarkoituksena on tukea jatkuvaa ja tehokasta ja terveydenhuoltoa. Sähköinen potilaskertomus on siis digitaalisesti tallennettua yksilön terveydenhuollon tietoa, jolla tuetaan hoidon jatkuvuutta, koulutusta ja tutkimusta [AAC13]. Sähköinen potilaskertomus sisältää monenlaista tietoa: havaintoja, laboratoriotestejä, lääketieteellisiä kuvia, erilaisia hoitoja, terapiatietoja, potilaan yksilöintitietoa, lakisääteisiä lupia ja muita tietoja.

Potilailla on ollut EU-alueella oikeus nähdä sähköisiä potilaskertomuksiaan useissa maissa vuodesta 2015 alkaen [Tui15]. Kansalaiset pääsevät näkemään asiakirjojaan, potilashistoriaansa ja voivat seurata terveyttään. Tämä mahdollistaa kansalaisten osallistumisen hoitoon ja terveyttä koskeviin päätöksiin paremmin. Sähköinen potilaskertomus on herättänyt eettistä keskustelua. Sähköistä potilaskertomusta puoltavat osapuolet korostavat, että potilailla tulisi olla oikeus ladata, tallentaa ja nähdä omia potilaskertomuksiaan. Näin potilaat voisivat tuntea, että he ovat hoidossa johtava osapuoli ja voivat osallistua päätöksentekoon. Tutkimusten mukaan sähköiset potilaskertomukset tukevat potilaiden oman terveyden ylläpitoa ja edesauttavat sen seuraamista.

Sähköisiä potilasasiakirjoja tallennetaan ja käsitellään sähköisessä potilaskertomusjärjestelmässä (eng. Electronic health record system). Sähköiseen potilaskertomusjärjestelmään, eli EHR-järjestelmään, tallennetaan terveydenhuollon tietoa [FLH11]. Järjestelmä tukee potilaan hoitoa, päätöksentekoa ja erilaisten tulosten hallintaa. EHR-järjestelmän avulla voidaan tukea potilaan hoitoon liittyviä hallinnollisia prosesseja, niiden raportointia sekä väestön terveyttä. EHR-järjestelmä tukee sähköistä viestintää ja liitettävyyttä. Toisen määritelmän mukaan EHR-järjestelmään tallennetaan sähköistä terveystietoa. Terveystiedolla tarkoitetaan terveystietojen tuottajan informaatiota yksilöstä tai yksilön terveyteen liittyvää tietoa. Suora sähköinen pääsy yksilön tai väestön terveystietoihin on vain ja ainoastaan valtuutetuilla käyttäjillä. Sähköisiä EHR-järjestelmiä käytetään tallentamaan potilastietoa. EHR-järjestelmä tarjoaa tietoa ja tukea päätöksentekoon, jonka avulla pyritään hoidon hyvään laatuun, turvallisuuteen ja potilashoidon tehokkuuteen. EHR-järjestelmä tukee tehokasta potilaan hoitoprosessia.

Eri EHR-järjestelmissä on paljon samanlaisia ominaisuuksia. Ne eroavat kuitenkin toisistaan toiminnallisuuksien rakennustapojen osalta [FLH11]. Sairaalaprosesseja tukevat ja integroidut järjestelmät ovat virtuaalijärjestelmiä. Virtuaalijärjestelmät jakavat tietoa mo-

nien järjestelmien välillä. Terveydenhuollon avohoidossa taas itsenäiset sovellukset toimivat usein EHR-järjestelmien roolissa. Itsenäisten sovellusten toiminnot on rakennettu yleensä yhden jaetun tietokannan päälle. EHR-järjestelmä kykenee tuottamaan kehittyneempiä toiminnallisuuksia, kuten päätöksenteon tuki tai kehittynyt raportointi. Tähän edellytys on, että sen osajärjestelmät on integroitu datatasolla. Tämän saavuttaminen on haastavaa, koska osajärjestelmillä saattaa olla oma tietomalli ja nimeämiskäytännöt eri dataelementeille. Datatasolla integrointi vaatii, että kaikki osajärjestelmät käyttävät yhdenmukaista skeemaa dataelementtien kuvaamiseen. Skeemalla tarkoitetaan joukkoa sääntöjä, jonka avulla määritetään XML-dokumentin rakenne. Skeeman avulla varmistetaan, että XML-dokumentti vastaa haluttua rakennetta [ARK16]. Tätä varten on kehitetty erilaisia standardeja.

### **2.3 Yhteentoimivuus**

Monet maat korostavat yhteentoimivuutta asettaessaan tavoitteitaan koskien terveydenhuoltoa [Ben10, 3-33]. Yhteentoimivuudella tarkoitetaan kahden tai useamman järjestelmän kykyä vaihtaa tietoa keskenään ja käsitellä vaihdettua tietoa. Tietokonepohjainen yhteentoimivuus terveydenhuollon tiedonhallinnassa ja käsittelyssä on tutkijoiden mielestä tärkeä tekijä lisäämään terveydenhuollon tuottavuutta ja tehokkuutta. Tietokonepohjaisella yhteentoimivuudella voidaan välittää tietoa oikea-aikaisesti, tukea lääketieteellistä päätöksentekoa, vähentää virhetilanteita ja tiedon toisteisuutta. Järjestelmien tulee olla yhteensopivia ja toimia yhteen, joka vaatii tiukkaa yhteentoimivuutta edistäviä standardeja.

HL7 EHR Interoperability Work Group on jakanut yhteentoimivuuden kolmeen eri osaluokkaan. Se tarkastelee yhteentoimivuutta semanttisen, teknisen ja prosessitason näkökulmasta. Kaikki kolme ovat tarpeellisia, kun tavoitellaan liiketoimintahyötyjä. Teknisen yhteentoimivuuden avulla siirretään järjestelmän X tieto järjestelmään Y. Tavoitteena on minimoida etäisyyksien aiheuttamat vaikutukset. Tekninen yhteentoimivuus ei ota kantaa, mikä tieto vaihdetaan ja se on tapauskohtaista. Siirron aikana semanttisen yhteentoimivuuden tulee huolehtia, että järjestelmät tulkitsevat vaihdettavan tiedon samalla tavalla. Terveydenhuollossa yhteentoimivuudella tarkoitetaan yleensä semanttista yhteentoimivuutta. Semanttisella yhteentoimivuudella tietokoneet ymmärtävät, kääntävät ja hyödyntävät tietoa vaivatta. Jotta järjestelmät X ja Y toimivat yhteen, tulee niiden omis-

tamien organisaatioiden pelata yhteen liiketoimintamielellä. Tätä varten prosessinäkökulmasta tulee varmistaa, että järjestelmien omistajat ymmärtävät toisiansa. Tulee huolehtia, että työprosessit ja liiketoimintaprosessit ovat yhteisymmärryksessä ja koordinoituja. Toimintatapoja tulee päivittää ja muokata ympäristön muuttuessa, jotta hyötyjä saadaan aikaan.

Terveysthuollon yhteentoimivuutta varten on laadittu jo monen kymmenen vuoden ajan erilaisia terveysthuollon standardeja. Standardilla tarkoitetaan ISO-määritelmän mukaan alalla tunnetun tahon tuottamaa asiakirjaa. Asiakirjassa pyritään kuvaamaan, miten joku asia tulisi tehdä oikein. Terveysthuollon tietojärjestelmien haasteena on ollut puuttuvat standardit, jotka mahdollistaisivat yhteentoimivuuden järjestelmien välillä. Standardeja on luonteeltaan tarkkoja ja minimaalisempia. Tarkemmat spesifikaatiot huomioivat jokaisen pikkuosan. Minimaalisempien standardien tavoitteena on taata turvallisuus ja prosessien laatu. Terveysthuollon luonteen takia tarkat spesifikaatiot ovat välttämättömiä. Puuttuvat standardit vaikuttavat negatiivisesti terveysthuollon järjestelmien kasvutavoitteisiin. Yhteentoimivuudella voidaan parantaa uusien ja suurempien järjestelmien kustannustehokkuutta terveysthuollossa. Standardin tulisi olla tarpeeksi tiukasti määritetty, jotta se tukisi yhteentoimivuutta. Standardin rooli korostuu sitä mukaa, mitä enemmän järjestelmien tulee olla yhteentoimivia keskenään

Toimiva terveysthuollon järjestelmä edellyttää sen kaikkien osajärjestelmien yhteentoimivuutta. Johdonmukaiset standardit edesauttavat ja johtavat kohti yhteentoimivuutta [BeS13] Standardien tulee olla johdonmukaisia, hyvin käyttöön otettavia, jolloin ne vähentävät terveysthuollon kustannuksia, riskejä ja hoitoprosessin kestoa. Terveysthuollon tiedosta ja sen tiedonvaihdesta on kehittynyt olennainen osa-alue terveysthuollon tietojärjestelmissä. Tietojärjestelmien integraatioilla ja tiedonvaihdolla tavoitellaan tärkeätä tiedonhakua erilaisissa terveysthuollon järjestelmissä. Standardien puute tekee hankalaksi tiedon sopivuuden eri järjestelmien välillä. Nykyaikaiset terveysthuollon järjestelmät ovat heterogeenisiä, joten niiden integrointi on haasteellista standardoituihin formaatteihin.

Oikeassa muodossa oleva potilastieto tukee alan kehitystä, kun tutkijat pystyvät hyödyntämään tietoa helposti integroiduista järjestelmistä. Standardien puute näkyy haasteena sähköisten potilaskertomusten toteutukselle ja niiden integroinnille erilaisiin jakelujärjestelmiin. Oikeassa standardoidussa muodossa oleva potilastieto auttaa tutkijoita tutkimaan

tietoa ja saamaan tietoa integroiduista tietojärjestelmistä helposti. Kansainvälisenä tavoitteena on yhdistää erilaiset terveydenhuollon tiedonlähteet järjestelmien kesken ja sallia integroitavien järjestelmien välinen tehokas tiedonvaihto. Tätä varten tarvitaan yksi kansainvälinen standardi.

## **2.4 Yhteentoimivuuden haasteet terveydenhuollon järjestelmissä**

Monet maat ovat ottaneet terveydenhuollon järjestelmien välisen yhteentoimivuuden osaksi terveydenhuoltoa koskevia strategioitaan [JaS12]. Maat haluavat tarkkaa ja kustannustehokasta palveluiden tuottamista terveydenhuollon ammattilaisilta. Heille halutaan tarjota yhtenäisyyttä terveydenhuollon informaatioon. Alan tutkimukset viittaavat, että tietotekniikan avulla voidaan saada aikaan positiivisia vaikutuksia terveydenhuollossa. Tietotekniikan avulla voidaan vaikuttaa hoidon laatuun positiivisesti, saada aikaan kustannussäästöjä, vähentää virheitä hoitotyössä sekä tehostaa hallinnollista toimintaa. Tietotekniikan omaksuminen osaksi terveydenhuollon toimintaa on ollut hitaanpuoleista verrattuna esimerkiksi pankki- ja media-alaan. Hitaudelle on ollut monia syitä. Terveydenhuollon alalla tietotekniikan käytöstä on tehty kustannus-hyötyanalyyskejä. Tietotekniikan käyttöönotto on kallista, järjestelmät vaativat ylläpitoa ja seurantaa ja järjestelmien tuomat muutokset käytännön työhön ovat olleet syitä hitaaseen tietotekniikan käyttöönottoon terveydenhuollon alalla. Monet maat ovat korostaneet varteenotettavien näyttöjen puuttumista tietotekniikan hyödyistä, nostaneet esiin tietoturva- ja yksilön tietosuojariskkejä sekä pohtineet kustannuksia.

Jatkuvasti tapahtuva potilaiden hoito synnyttää suuria määriä sähköistä tietoa [TKC07]. Potilastieto sisältää monenlaista tietoa: hallinnollista, diagnostista ja terapeutista sekä kompleksisia kaavioita ja käyriä. Heterogeenistä tietoa syntyy ja sitä kerätään paljon. Kerääminen tapahtuu usein eri järjestelmistä. Kliiniset tutkimukset vaativat tiedon integrointia, tallennusta ja korkeatasoista säilytystä. Standardit eivät pysy helposti lääketieteen ja terveydenhuollon kehityksen ja keksintöjen perässä. Standardien kehittäminen on aikaa vievää ja kallista. Lisäksi standardien testaus ja yhteentoimivuuden varmistaminen vaatii useamman ohjelmistojen sidosryhmän osallistumisen. Pelkillä standardeilla ei mahdollisteta yhteentoimivuutta vaan sidosryhmien välisen kommunikaation tulee myös toimia.

Terveydenhuollon kulujen on arvioitu kasvavan vuoteen 2019 mennessä 4,48 biljoonaan Yhdysvallan dollariin [Rao10]. Terveydenhuolto pyrkii vähentämään kustannuksia ilman hoitoprosessin tehokkuuden vaarantamista. Yhdeksi keinoksi on esitetty tietotekniikan

tehokasta hyödyntämistä terveydenhuollossa. Tiedonjako, järjestelmien yhteistoiminta ja tiedon laaja-alainen hallinta ovat tunnistettuja kehityskohteita kansainvälisissä potilaskertomusjärjestelmähankkeissa. Valtavia määriä potilastietoja jää hyödyntämättä sopivien IT-ratkaisujen puuttuessa. Potilastiedot ovat sähköisessä muodossa eivätkä järjestelmät jaa tietoa tehokkaasti. Kehitystä on tehty paljon standardien, arkkitehtuurien, terminologioiden ja sovellusten osalta. Hajautetut tietokantamallit mahdollistavat tiedon tuottajien, kuten sairaaloiden ja potilasklinikoiden, omistaa ja hallita potilastietoa itsenäisesti. Tietoturvapoliitikat ovat tällöin paikallisia. Paikalliset tietoturvapoliitikat eivät toimi, kun tiedonlähteiden määrä terveydenhuollossa kasvaa.

Nykypäivänä tärkeää potilastietoa ei säilötä vain yhdessä paikassa vaan useammassa eri valmistajan järjestelmässä ja useammassa järjestelmäversiossa. Terveydenhuollon järjestelmätoimittajat toimittavat järjestelmiä juuri tietyille erikoisaloille ja niiden tarpeita varten. Tällöin tiedon formaatit ovat usein erilaisia. Eri toimijat pyrkivät saamaan yhteistä näkökulmaa tähän ongelmaan. Nykypäiväiset sairaalajärjestelmät ovat heterogeenisiä ja ne täyttävät monenlaisia vaatimuksia. Järjestelmillä on käytössä omat tietokantansa, erilaisia protokollia ja useita standardeja. Tämä lisää yhteentoimivuuden haastetta.

Yhteentoimivuuden haasteisiin on erilaisia syitä. Tietokoneilla on erilaisia tapoja käsitellä tietoa. Ohjeistukset eivät välttämättä ole täydellisiä ja jokaisella erikoisalalla on lisäksi oma sanastonsa. Käyttäjät eivät ole varmoja, mitä haluavat, eivätkä osaa tuoda kehittäjille esiin omia vaatimuksiaan, koska eivät sisäistä hyvin ohjelmistojen kehitysprosessia. Kehittäjillä taas ei ole konkreettista tietoa asiayhteydestä tai johtajat haluavat hyödyntää ja käyttää uudelleen olemassa olevia ohjelmistoja.

Terveydenhuollon toimijoiden organisaatioiden kasvaessa myös markkinoilla olevien järjestelmien määrä kasvaa. Näin informaation hallinnasta erilaisten osajärjestelmien välillä tulee yhä haasteellisemmaksi [OrV05]. Monella toimijalla on oma erikoisalansa. Nämä erikoisalajat pitävät sisällänsä erilaisia tietoteknisiä alustoja, eri toimittajien ohjelmistoja sekä erilaisia tiedonlähteitä ja säilytyspaikkoja. Potilaat käyvät useammassa kuin yhdessä terveydenhuollon yksikössä ja heillä on useita kirjauksia terveyteensä liittyen usealta eri terveydenhuollon erikoisalalta ja useassa tietojärjestelmässä. Tiedon säilyttäminen monessa järjestelmässä on kallista. Tiedon kasvaessa ja tiedon arvokkuuden myötä tarve jakaa tietoa tehokkaasti ja päästä käsiksi tietoon on tullut yhä tärkeämmäksi. Alan tutkijat ovat pyrkineet yhdistämään ja saamaan arvoa tiedosta. Haasteen asialle tekee kuitenkin, että tieto on formatoitu yhteen sopimattomalla tavalla ja esitetty huonosti. Tämä tekee

tiedon semantiikan ymmärtämisestä tärkeätä. Kaiken tämän lisäksi tulee osata tulkita ja tarkastella ihmisten toimintaa ja käyttäytymistä terveydenhuollon organisaatioissa, ymmärtää ihmisten toimintatavat. Näin voidaan turvata informaatio ja tarpeellinen tiedonhallinta terveydenhuollossa [Viz04].

Sähköisten potilaskertomusten kanssa on ollut teknisiä, standardiin liittyviä, yksilöistä johtuvia ja organisaatiotason ongelmia [AAC13]. EHR-järjestelmähankkeissa kustannukset eivät ole vastanneet järjestelmistä saatua hyötyä. Muita ongelmia ovat olleet markkinoiden suuri määrä eri järjestelmän toimittajia, toimittajien lyhytaikaisuus, vaadittavien osaavien resurssien puute johtamaan prosessia, tekniset ongelmat, yksityisyyttä ja turvallisuutta koskevat epäilykset sekä terveydenhuollon standardien puute. Yksilöiden mielipiteet ja vastustus muutokselle ovat olleet haasteena. Lisäksi EHR-järjestelmät ovat kalliita, vaativat investointeja, eivät ole standardoituja ja järjestelmän hyödyt näkyvät enemmän niiden asiakkaille kuin itse niiden kanssa työskenteleville.

Terveydenhuollon alalla on kuitenkin huutava pula tiedon yhdistymiselle ja tehokkaalle jakamiselle eri ammattilaisten kesken ja toimijoiden rajojen ylityksille turvallisella tasolla [JaS12]. Tiedonvaihto organisaatioiden välillä tapahtuu välillä paljolti paperilla vielä nykypäivänäkin. Kansainvälisesti hyväksytyt standardit ja yhteistyö potilastietojärjestelmien toimittajien kanssa ovat avainasemassa ratkaisemaan ongelmaa.

### **3 HL7-standardi**

Health Level Seven (HL7) on kansainvälinen organisaatio, joka on tuottanut maailmalla käytetyimmät standardit terveydenhuollon yhteentoimivuutta varten [Ben10, 91–105]. Organisaatio pyrkii parantamaan standardien avulla potilaiden hoitoa ja tiedonsiirtoa, tehostamaan työnkulkua sekä vähentämään tulkinnanvaraisuutta. HL7-organisaation vuonna 1988 kehittämä HL7-standardin versio 2 on käytetyin terveydenhuollon yhteentoimivuutta tukeva standardi maailmalla. Suomessa toimii HL7 Finland ry, joka on perustettu vuonna 1995. HL7 Finland ry on osa kansainvälistä HL7 International-järjestöä [HL16b]. HL7 julkaisi HL7-standardista version 3 vuonna 2005. Uudemman version 3 piti olla ”se oikea”, nykyaikaisempi standardi. Monet järjestelmähankkeet version 3 osalta ovat kuitenkin epäonnistuneet eikä versiota 3 ole otettu hyvin vastaan [BeS13]. Versiota 3 on kuvattu monimutkaiseksi, sen käyttöönottoa hankalaksi ja aikaa vieväksi. Itse standardia on sanottu epäpäteväksi tukemaan kaikkia terveydenhuollon erikoisaloja.

Benderin ja Sartipin mukaan tilanne on johtanut siihen, että vielä vuonna 2010 versiota 2 käytti edelleen 90 % Yhdysvaltojen sairaaloista. HL7-organisaation tietojen mukaan 95 % Yhdysvaltojen sairaaloista on käytössä HL7-standardin versio 2. HL7-organisaation mukaan versio 2 on käytössä erilaisissa toteutuksissa yli 35 maassa.

### **3.1 HL7-standardin versio 2**

HL7-organisaation vuonna 1989 kehittämä HL7-standardin versio 2.X eli versio 2 on käytetyin terveydenhuollon yhteentoimivuutta tukeva standardi maailmalla [Ben10, 91–105]. Se pohjautuu EDI-formaattiin (eng. Electronic Data Interchange), jonka lisäksi version 2 spesifikaatiot ovat saatavilla myös XML-formaatissa [Sah12]. HL7 V2-kehitys on jatkunut yli 20 vuoden ajan. Versio 2.6 hyväksyttiin ANSI-standardiksi vuonna 2007 sekä viimeisin julkaisu V2.7 tuli vuonna 2011. HL7 version 2 jälkeen on julkaistu versio 3.

HL7 versio 2 on viestistandardi sähköiseen kliiniseen tiedonvaihtoon. HL7 version 2 avulla pyritään mahdollistamaan kliininen tiedonvaihto järjestelmien välillä. V2-standardi on suunniteltu tukemaan keskitettyjä terveydenhuollon järjestelmiä sekä hajautettuja osastokohtaisia järjestelmiä. HL7-organisaatio on kuvannut version 2 tavoitteiksi tukea terveydenhuollon alalla kansainvälisesti käytettyjä yhteisiä rajapintoja sekä vähentää täytäntöönpanokustannuksia. Versio 2 toimii yhteensopivasti eri V2-toteutusten välillä, jonka takia järjestelmät ymmärtävät eri V2-toteutusten välisiä viestejä.

Version 2 viestit koostuvat segmenteistä (eng. segment), tietotyypeistä (eng. data type) ja tietokentistä (eng. data field) [Sah12]. Segmentit erotetaan toisistaan rivinvaihtoerotinmerkin avulla (eng. Carriage Return character). Segmenttejä on sekä pakollisia että vapaaavalintaisia. Tietotyyppillä tarkoitetaan tietokenttien rakenneosia. Tietotyyppejä on yksinkertaisia tai kompleksisia [Ben10, 91–105]. Yksinkertaisilla tietotyypeillä on vain yksi arvo ja kompleksisilla tietotyypeillä monia komponentteja.

Segmentit alkavat kolmikirjaimisella tunnisteella, viestityypillä, joka kuvastaa viestin käyttötarkoitusta. Viestejä on erilaisia ja ne erotellaan toisistaan viestityyppien avulla. Esimerkkinä viestityypistä voidaan käyttää potilaan ylläpitoon liittyviä viestejä (eng. patient administrative duties). Potilaan ylläpitoon liittyvän viestin viestityyppi on kolmikirjaiminen “ADT”. Muita viestityyppejä ovat kuittausilmoitukset ACK (eng. General acknowledgment message), tilaus ORM (eng. Order message) ja tutkimuksen pyytämätön tulos



ORU (eng. Observation result - unsolicited). HL7-standardin V2-viestit syntyvät erilaisista syistä laukaisevista tapahtumista (eng. trigger event), kuten jalan murtuminen tai verenpaineenmittaus. V2-viestit itsessään ovat vastauksia näille tapahtumille. Esimerkki ADT-viestin laukaisevasta tapahtumasta on A01, joka kuvastaa potilaan sisäänkirjautumista (eng. admit/ visit notification). Muita ADT-viestin laukaisevia tapahtumia ovat potilaan siirto A02 (eng. transfer a patient), potilaan kotiuttaminen A03 (eng. Discharge/ end visit) ja potilaan rekisteröinti A04 (eng. Register a patient).

V2-viestin nimi koostuu viestityypistä ja sen laukaisevasta tapahtumasta. Viesti, jonka viestityyppi on potilaan ylläpito ja jonka laukaiseva tapahtuma on potilaan sisäänkirjautuminen, on nimeltään ADT^A01. Esimerkki kyseisestä viestistä, joka kuvaa potilaan sisäänkirjautumisen sairaalaan, rakentuu segmenttien osalta seuraavasti:

MSH Message Header

EVN Event Type

PID Patient Identification

PV1 Patient Visit

Viestin otsikko (eng. Message Header) määrittää viestin tyypin sekä kertoo, mikä laukaiseva tekijä aiheutti tarpeen viestille [Sah12]. PID-segmentti (eng. PatientID) kuvaa potilaaseen liittyvät yksilöivät tiedot, joiden avulla potilas voidaan tunnistaa ja yksilöidä terveydenhuollon yksikössä. Yksilöivää tietoa ovat mm. potilaan nimitiedot, sairaalan numero ja osoitetiedot. PV1-segmentti (eng. Patient Visit) kuvaa potilaan sijaintiin liittyvää tietoa ja potilasta hoitanutta henkilöä. OBR-segmentti (eng. Observation request) kuvaa potilaan hoitoon liittyviä pyyntöjä. OBX-segmentti (eng. Observation) kuvaa potilaan hoidon tuloksia ja yksittäisiä tutkimuksia. HL7-standardin versio 2 mahdollistaa omien segmenttien, eli Z-segmenttien tekemisen. Z-segmentin avulla voidaan kehittää omia segmenttejä, viestityyppejä ja omia laukaisevia tapahtumia. Z-segmentit nimetään alkaen Z-kirjaimella. Z-segmenttien takia V2-toteutukset eroavat organisaatiokohtaisesti. Z-segmenttejä on käytetty räätälöimään kunkin organisaation omat tarpeet.

Versio 2 hyödyntää erilaisia merkkejä viestisyntaksissaan kuvaamaan mm. segmenttien pakollisuutta. Segmentit jakautuvat tietokenttiin, jotka erotetaan toisistaan pystyviivalla

(l). Tietokentissä olevat tietosisällöt erotellaan toisistaan hattu-merkin (^) avulla. Suluissa, [...] olevat segmentit ovat vapaavalintaisia ja aaltosuluissa olevat {...} segmentit ovat toistuvia. Segmentit voivat olla vapaavalintaisia ja toistettavia, jolloin ne merkitään sekä suluilla että aaltosuluilla [{...}]. Järjestyksellä ei ole väliä, joten vapaavalintaiset ja toistettavat segmentit voidaan merkitä joko [{...}] tai {...}. Abstraktin viestitaulun avulla pystytään kuvaamaan vapaavalintaiset ja pakolliset segmentit. Taulukossa 1. on kuvattu osa ADT^A01 viestin abstraktista viestitaulusta:

ADT^A01	ADT-viesti (ADT Message)
MSH	Viestin otsikko (eng. Message Header)
EVN	Tapahtuman tyyppi (eng. Event Type)
PID	Potilaan tunnus (eng. Patient Identification)
[PDI1]	Muut tilastoitavat tiedot (eng. Additional Demographics)
[ { NK1 } ]	Sidosryhmät (eng. Next of Kin/Associated Parties)
PV1	Potilaan käynnit (eng. Patient Visit)

Taulukko 1. ADT^A01 viestin abstrakti viestitaulu [Ben10, 94].

Taulukosta 1. voimme päätellä, että pakollisia segmenttejä ovat MSH, EVN, PID ja PV1. Vapaavalintainen segmentti on PD1 ja se on PID-segmentin alla ja luo näin ryhmän. NK1 on vapaavalintainen ja toistuva. Segmentin tunnus on kolmimerkkinen, MSH. Tarkastellaan varsinaista esimerkkiä V2-viestisyntaksista. Kuvassa 1. on esimerkki V2-viestistä, jossa kuvataan glukoosi-arvojen mittaustulokset EDI-formaatissa:

```
MSH|ORL|RemotePatient|PAT-R|Vital-Observation|GUH-L|20080215T0730|GUH-CN
TRL-9436|2.5 PID|1|353-91-49678|Sean Murphy|John Colleen|19720520|M|13
Rahoon park^Upper Newcastle^Galway|(091)444-534
OBX|1|ST|1554-5^GLUCOSE^POST 12H
CFST:MCNC:PT:SER/PLAS:QN^LN||182|mg/dl|70-105|
```

Kuva 1: HL7 Version 2 Glukoosi-tutkimus: EDI-formaatissa [Sah12].

Viestin ensimmäinen kenttä (MSH) määrittää viestin tyyppin sekä kertoo, mikä laukaiseva tekijä aiheutti tarpeen viestille [Sah12]. Seuraava kenttä (ORL) kertoo, että kyseessä on vastaus laboratoriolähetteen. Viestissä kuvataan lähetävä järjestelmä (PAT-R), laboratoriotuloksen päivämäärä (20080215T0730), tarkentava osaston koodi (GUH-CNTRL-9436) sekä versiosta 2 käytössä oleva viestin 2.5-versio (V.5). Toinen segmentti (PID) kuvaa potilaan tiedot: potilaan numeron (353-91-49678), nimen (Sean Murphy), vastaavan lääkärin (John Colleen), lääkärin tunnisteen (19720520), sukupuolen (M), osoitetiedot ja lääkärin yhteystiedot. Kolmannessa segmentissä (OBX) kuvataan suoritettu tutkimus ja sen tulokset. Lisäksi kerrotaan tutkimuksen tunnus (ST), yksilöivä tutkimustunnus (1554-5^GLUCOSE^POST 12H CFST:MCNC:PT:SER/PLAS:QN^LN). Lopuksi on saatu glukoosimittauksen arvo 182mg/dl, jonka normaaliarvot ovat arvon 70-105 mg/dl välillä.

### **3.2 HL7-standardin versio 3**

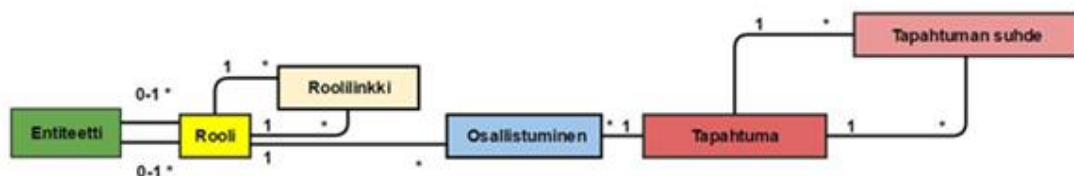
HL7-organisaatio julkaisi HL7-standardista version 3 vuonna 2005. Versiosta 2 ei olla kuitenkaan luopumassa, vaan HL7-organisaatio on kertonut tukevansa version 2 käyttöä rinnakkain version 3 kanssa [Ben10, 91-105; HL716c]. HL7-organisaation HL7 version 3 kehityksessä tavoitteena on ollut semanttinen yhteentoimivuus. Semanttisella yhteentoimivuudella tarkoitetaan kahden tai useamman tietokonejärjestelmän informaation kommunikointia, jossa informaatio on täysin tulkittavissa vastaanottavan järjestelmän osalta [LaS11]. Version 3 kehittämisessä hyödynnetään objekti-orientoitunutta esitystapaa [Ben10, 91-105]. HL7 V3-kehityksen ideana on ollut tehdä HL7 V3-standardista tarkka, nykyaikainen, helposti testattava, teknologioista riippumaton sekä kattava. HL7-organisaatio teki HL7 V3-standardin RIM-viitemallin tätä tarkoitusta varten. HL7-organisaatio halusi, että kaikki tietomallit ja viestityypit voisivat tulla johdetuksi RIM-mallista. Ideana oli välttyä version 2 tapaisilta paikallisilta toteutuksilta ja räätälöinniltä. RIM-mallin tarkoituksena on toimia kokonaisvaltaisena viitemallina terveydenhuollossa ja lisätä näin yhteentoimivuutta. Ymmärtääkseen HL7 V3-standardia, tulee ymmärtää RIM-mallia.

HL7 versio 3 on "toimintokeskeinen" ja se tarkastelee terveydenhuoltoa tästä näkökulmasta [Viz04]. Terveydenhuollon ala sisältää paljon erilaisia ihmisten tekemiä suorituskia: leikkaukset, kliiniset tutkimukset, monitorointi tai asiakirjojen muokkaus. Toiminto on hyvin keskeinen asia HL7 version 3 RIM-mallissa. RIM-mallissa kaikki informaatio

ja prosessit esitetään ensisijaisesti toimintojen kautta, jotka on toimitettu organisaation näkökulmasta. RIM-mallin toimintokeskeisyys pohjautuu näkökulmaan, että terveydenhuolto koostuu pääasiassa erilaisista ja tarkoituksenmukaisista toiminnoista, kuten leikkaus tai laboratoriotutkimus.

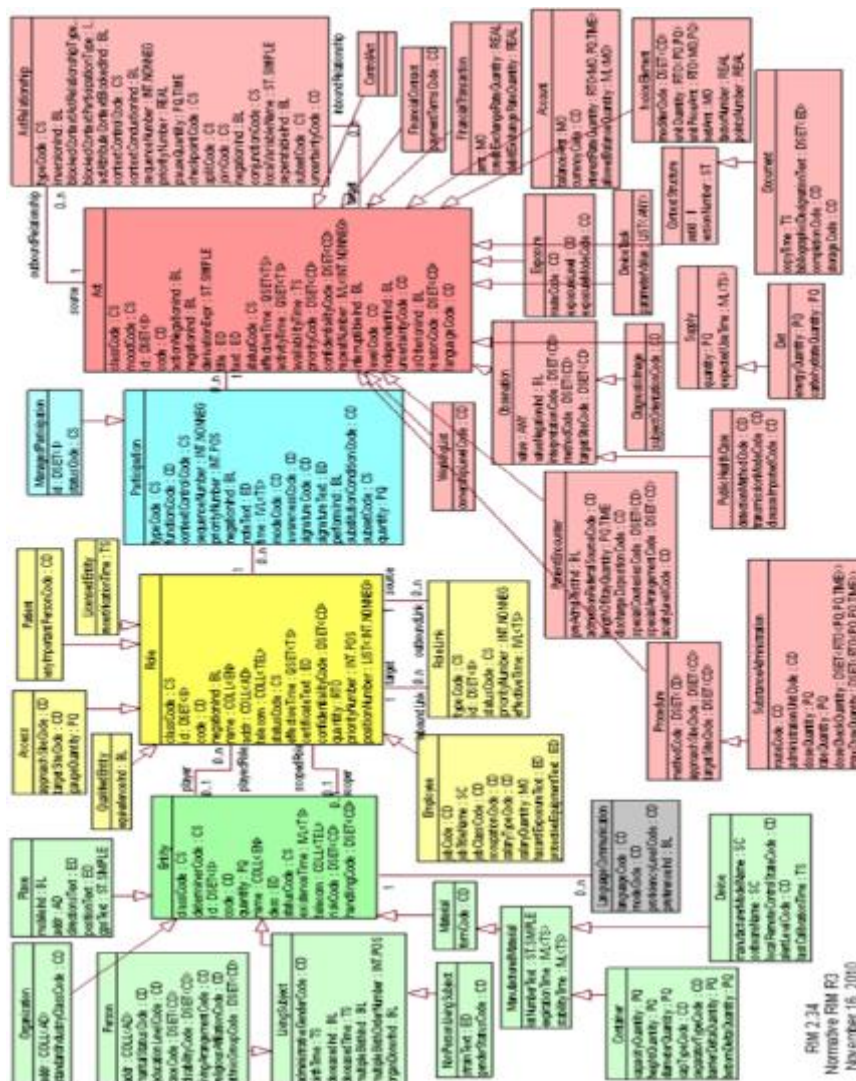
RIM-mallin avulla luodaan HL7 V3-viestit sekä kuvataan semanttiset ja sanastolliset yhteydet HL7-viestien sisällöistä. Lisäksi RIM määrittää V3-viestien kieliopin, viestien eriosiot, koostumisen, suhteet ja tietotyypit. RIM ei ole terveydenhuoltospesifinen malli, vaan sitä voidaan käyttää muidenkin alojen viestien kuvaamiseen. RIM-mallin perustana ovat kuusi ydinluokkaa ja luokkien väliset suhteet. RIM-mallissa luokille on määritelty valmiiksi sallitut HL7-viesteissä käytettävät attribuutit (eng. Attributes). Attribuuteilla on tietotyyppi (eng. Data Type) ja yhdessä attribuuttien kanssa tietotyypit muodostavat erilaisia tunnisteita HL7-standardin XML-muotoisiin viesteihin.

HL7 version 3 RIM-mallin ydinrakenne sisältää kolme pääluokkaa: tapahtuma (eng. Act), rooli (eng. Role) ja entiteetti (eng. Entity). Pääluokat sidotaan toisiinsa käyttämällä kolmea yhteysluokkaa, jotka ovat tapahtuman suhde (eng. ActRelationship), osallistuminen (eng. Participation) ja roolilinkki (eng. RoleLink). Näistä kuudesta luokasta käytetään kirjoissa ja tutkimuksissa termiä ”RIM-mallin selkäranka”, jolla viitataan luokkien keskeiseen rooliin RIM-mallin toiminnassa. Kuuden luokan hallitulla käytöllä pystytään kuvaamaan ja mahdollistamaan syntaksi kliinisille kertomuksille [Boo11, 111–113]. HL7 V3 on tapahtumakeskeinen ja yksi tapahtuma voi sisältää monia osallistumisia. Osallistumiset ovat rooleja, joita suorittavat entiteetit. Tapahtuma voi liittyä toiseen tapahtumaan roolilinkin avulla. RIM-mallin pää- ja yhteysluokat on esitetty kuvassa 2.



Kuva 2: RIM-mallin ydinrakenne [Boo11, 111].

Tapahtuma-luokka ilmentää RIM-mallissa erilaisia tapahtumia verbien tapaan Tapahtuma-luokan avulla voidaan kuvata erilaisia toimenpiteitä kliinisissä kertomuksissa. Tapahtuma-luokalla on attribuutti (eng. mood), joka kuvaa erilaisia aikamuotoja. Sillä ilmenetään tapahtuman, esimerkiksi kliinisen hoitotyön, eri vaiheita, aikomuksesta valmiiseen tapahtumaan. Tapahtuman suhde -luokan avulla voidaan muodostaa hankalampia lauseita liittämällä erilaisia tapahtumia toisiinsa. Osallistuminen-luokan ilmentymät voidaan nähdä subjekteina ja objekteina kliinisissä lauseissa, joita muodostetaan RIM-mallista. Yhdellä tapahtumalla voi olla yksi tai useampi osallistuja ja yhdellä osallistujalla on tapahtumassa yksi tai useampi rooli. Tässä tapauksessa tapahtuma-luokka ja rooli-luokka yhdistetään toisiinsa. Kahden entiteetin välistä suhdetta kuvataan rooli-luokan avulla. RIM-malli on esitetty kuvassa 3.



Kuva 3: HL7 version 3 RIM-malli [Bru11].

Entiteetti-luokalla kuvataan eläviä, abstrakteja tai elottomia olemassa olevia asioita, kuten eläimiä, ihmisiä tai organisaatioita. Yhden entiteetin toimesta toteutetaan vain yksi ilmentymä roolista. Rooli-luokka kuvaa entiteetin pätevyyttä erilaisiin rooleihin. Ihmiset ovat päteviä erilaisiin tehtäviin tai töihin ja organisaatiot voivat toimiva työnantajina tai hoidonantajina. Tärkein Rooli-luokan spesifikaatio on potilas (eng. Patient).

Tapahtumalinkki kuvaa kahden tapahtuman suhdetta. Tapahtumalla voi olla useita tapahtumalinkkejä. Tapahtumalinkillä on aina lähtö- ja alkupää. Osallistuminen-luokan avulla voidaan kuvata, minkälainen suhde rooli-luokalla on tapahtumaan. Osallistuminen-luokan avulla kuvataan, miten entiteetti toimii tietyssä roolissa tapahtuman aikana. Osallistuja toimii joko tapahtuman kohteena tai toimijana. Jokaisella tapahtumalla on yksi tietty osallistuminen. Tapahtuma ja osallistuminen ovat sidoksissa toisiinsa: tapahtuman laka- tessa myös osallistuminen lakkaa. Roolilinkki mahdollistaa kahden roolin välisen suhteen kuvaamisen. Rooleja voidaan yhdistää toisiinsa, kuten työpaikan henkilöiden tai perheen- jäsenten väliset suhteet.

RIM-mallin selventämiseksi on käytössä rakenteellisia attribuutteja (eng. Structural Attributes). Näiden avulla pyritään kuvaamaan RIM-mallin yli sadasta luokasta selkeästi kuusi pääluokkaa. Rakenteellisissa attribuuteissa Tapahtuma-luokalla on käytössään esi- merkiksi luokkakoodi (eng. classCode) ja tapaluokkakoodi (eng. moodCode). Luokka- koodi kuvaa tapahtuman tyyppiä. Se kertoo, onko kyseessä esimerkiksi hallinnollinen ta- pahtuma vai tutkimus. Entiteetti-luokan osalta luokkakoodi kuvaa entiteetin tyyppiä. Var- sinkin viestien suunnittelijat hyödyntävät rakenteellisia attribuutteja. Luokkien semanti- nen tarkoitus V3-viesteissä kuvataan luokan rakenteellisten attribuuttien avulla. Kuvassa 4 on esitetty esimerkki HL7 V3-viestin rakenteesta, jossa kuvataan V3-viestin lähettäjä- ja vastaanottavia järjestelmiä.

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<PRPA_IN101001UV01 ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <id extension="3948375" root="2.16.840.1.113883.19.10.700363.2288"/>
  <creationTime value="20060501140010"/>
  <interactionId extension="PRPA_IN101001UV01"
    root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
  <processingCode code="P"/>
  <processingModeCode code="T"/>
  <acceptAckCode code="ER"/>
  <receiver>
    <device>
      <id extension="922" root="2.16.840.1.113883.19.9"/>
      <name>Master MPI</name>
      <asAgent>
        <representedOrganization>
          <id extension="1002003" root="2.16.840.1.113883.19.200"/>
          <name>Alpha Hospital</name>
        </representedOrganization>
      </asAgent>
      <id extension="1" root="2.16.840.1.113883.19.9"/>
    </device>
  </receiver>
</sender>

```

Kuva 4: Esimerkki V3-standardin viestistä [Spo07].

Kuvan 4 viestin yläosassa on kuvattu viestin tunniste ”PRPA\_IN101001UV01”, jossa määritetään viestin tyyppi, laukaiseva tapahtuma ja vastaanottajan vastuut [Spo07]. ”Receiver/sender”-kentässä kerrotaan viestin vastaanottava sovellus. Vastaanottaja on Master MPI-järjestelmä Alpha-sairaala. Lähettävän sovelluksen tunnus on kuvattu kentässä ”root=2.16.840.1.113883.19.9, extension=1”.

HL7 V3-standardin yhteydessä on mahdollista käyttää erilaisia rajoitettuja tietomalleja. Tässä työssä keskitytään tietomalliin nimeltä RMIM. RMIM (eng. Refined Message Information Model) on HL7 V3-standardin graafinen esitystapa. HL7 V3-viestien rakenne on kuvattu värikoodatussa diagrammissa RMIM-mallin avulla, jota hyödynnetään viestien suunnittelussa ja viestirakenteiden kuvauksissa. RMIM-mallista voidaan johtaa RIM-malliin perustuvia XML-pohjaisia viestejä, joiden avulla terveydenhuollon järjestelmät voivat kommunikoida keskenään. XML-pohjaisten viestien tunnisteet ja attribuutit on johdettu RIM-mallista. HL7 V3-viestiin tarvittavat tunnisteet, attribuutit, attribuuttien järjestys ja toistumismäärä sekä tarkoitusperä kuvataan XML-skeemassa. Skeemalla tarkoitetaan joukkoa sääntöjä, jonka avulla määritellään XML-dokumentin rakenne. Skeeman avulla varmistetaan, että XML-dokumentti vastaa haluttua rakennetta [ARK16]. HL7 V3-standardissa skeemat ovat pitkiä, monisanaisia ja yksityiskohtaisia.

XML-skeema on XML-pohjainen, joka kuvaa XML-dokumentin rakenteen. Sen avulla

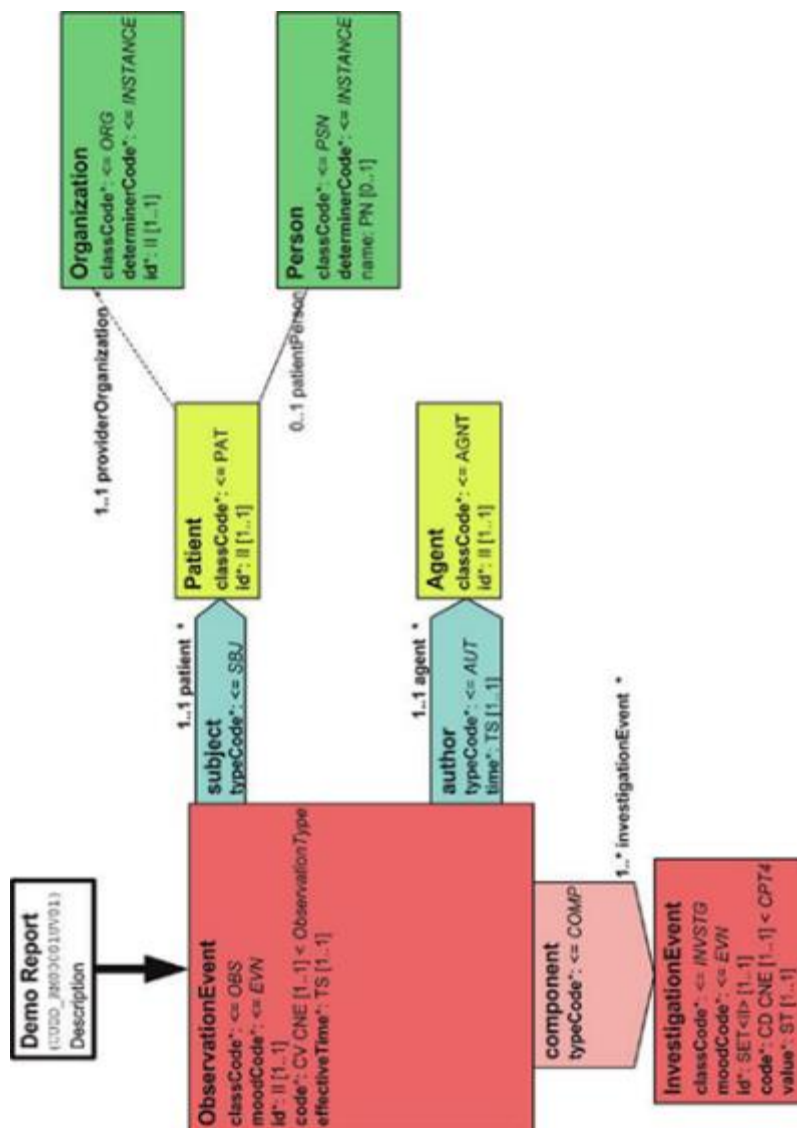
kuvataan dokumentin eri tietoelementit ja niiden väliset sidokset. Skeeman avulla voidaan esittää samalla rakenteella samantyyppiset asiakirjat, kuten laboratoriotutkimukset. Skeeman avulla pystytään lisäksi tarkistamaan, että kaikki vaadittavat tiedot on sisällytetty XML-dokumenttiin ja että ne ovat oikealla paikallaan. Skeemoja voidaan tehdä olemassa olevia tekstejä ja tietokantoja hyödyntäen. Se, miten tarkkoja sääntöjä skeemaan halutaan, riippuu dokumentin tyypistä ja rakenteesta. Skeema mahdollistaa haluttuja tietoja koskevien sääntöjen teknisen toteutuksen.

Myöhemmin esitettävässä kriittisessä HL7 V3-standardin tarkastelussa todetaankin, että HL7-organisaation tarjoamien V3-standardin käyttöä tukevien työkalujen puute on ollut yksi ongelma. Tämä on johtanut siihen, että HL7-organisaation ulkopuolisten tahojen on ollut pakko kehittää itse omia työkaluja. Esimerkiksi V3-standardin mallintamista ja XML-skeemoja varten on tehty useita työkaluja. Terveystieteiden HL7 V3-standardi pyrkii olemaan keskeisesti yhteinen malli, jota voidaan hyödyntää eri käyttötarkoituksiin ja samalla pyrkiä myös rajoittamaan viestien tietosisältöjen valinnaisuutta. V3-viestien pakolliset kentät merkitään RMIM-kaavioihin esitettävien määrittelyssä esitettyjen sääntöjen mukaisesti.

Kuvassa 5 on esitetty yksinkertainen esimerkki Bensonin [Ben 10, 135] kirjassa esitetystä tutkimusraportin RMIM-kaaviosta. RMIM-kaaviossa tapahtuma-, rooli- ja entiteetti-luokat kuvataan suorakulmion muotoisina ja jokaisella luokalla on oma värinsä. Tapahtuma-luokka on punainen, rooli-luokka on keltainen ja entiteetti-luokka on vihreä. Roolilinkki, tapahtuman suhde- ja osallistuminen-luokka esitetään viisinkulmioina ja niilläkin on omat värinsä. Tapahtuman suhde -luokka on lohenvärisen nuolta muistuttava viisinkulmio, osallistuminen-luokka on vaaleansininen ja roolilinkki-luokka on vaalean keltainen.

Kuvan 5 esimerkissä tapahtuma-luokan ilmentymät ovat tutkimus-tapahtuma (eng. InvestigationEvent) ja tarkkailu-tapahtuma (eng. ObservationEvent). Tutkimus-tapahtuma sisältää luokkakoodi-attribuutin (eng. classCode), joka kertoo tapahtuman tyypin olevan tutkimus. Toinen attribuutti tapaluokkakoodi (moodCode) kuvaa tapahtuman olevan raportti (EVN). Esimerkin raportti on siis tyypiltään raportti tutkimuksesta. Tutkimus-tapahtumalla on myös id-tunnus (id), tutkimuksen tunnistava koodi (code) ja tekstimuotoinen arvo (value).





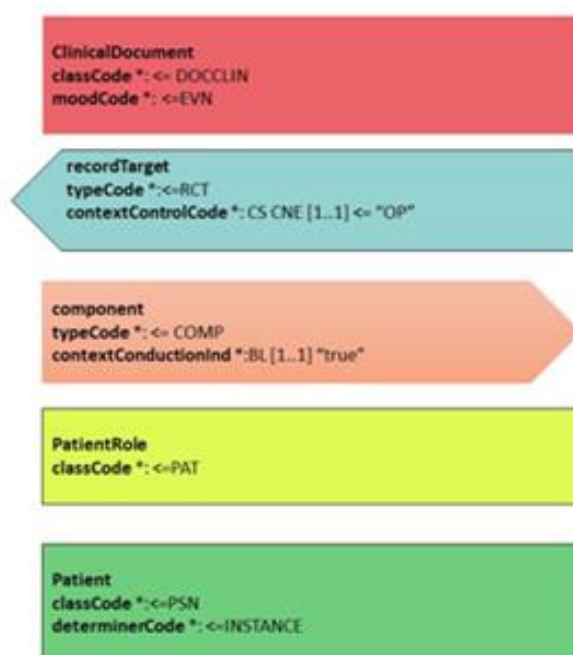
Kuva 5: RMIM-esimerkki tutkimusraportista [Ben10, 135].

Esimerkin raportissa on kaksi vaaleansinisellä kuvattua osallistujaa, subjekti (eng. subject) ja tekijä (eng. author). Keltaisella esitetyn rooli linkki-luokan ilmentymä potilas (eng. Patient) on tarkkailu-tapahtuman subjekti ja vastaavasti edustaja (Agent) on tarkkailu-tapahtuman tekijä. Edustaja on esimerkiksi lääkäri, teknikko tai kone. Tutkimus-tapahtuman tapaan myös edustajalla on yksilöivä id-tunniste. Subjektilla potilas on id-tunnus (id), joka ilmentää esimerkiksi potilasta hoitavan sairaalan tunnusta. Lisäksi potilaalle voidaan antaa vapaavalintainen nimitieto (name).

Potilaan ja henkilön välinen suhde (patientPerson) ei ole tummennettu ja se on merkitty [0..1]. Tämä tarkoittaa, että suhde ei ole pakollinen. Potilaan ja organisaation välinen

suhde on puolestaan merkitty [1..1] ja se on tummennettu. Tämä tarkoittaa, että suhde on pakollinen eli toisin sanoen potilaalla tulee olla hoitava organisaatio. Vihreällä olevat entiteetti-luokan ilmentymät ovat organisaatio (eng. organization) ja henkilö (eng. person), jotka ovat raportin kaksi osallistujaa. Organisaatio tutkii potilaan (patient) ja sillä on vaadittu tunniste (id). Organisaation ja potilaan tunnisteiden (id) tulee olla uniikkeja. RMIM-mallin elementtien pakollisuutta kuvataan tummennetulla fontilla ja merkin “\*” avulla. Kuten kuvasta 5 huomataan, kaikki tämän esimerkin elementit ovat pakollisia.

RMIM-kaaviosta johdetaan XML-viestejä. Alla on esitetty kuvassa 6 RMIM-mallinen viesti, joka noudattaa aikaisemmin kerrottuja värikoodeja. Kuvan 6 esimerkin tapahtuma-luokan ClinicalDocument, osallistuminen-luokan recordTarget, tapahtuman suhde-luokan component, roolilinkki-luokan patientRole ja entiteetti-luokan Patient muodostavat XML-tiedoston sisällön rakenteet, joka on kuvattu kuvassa 7. Kyseinen rakenne on käytössä CDA-standardissa, jota tarkastellaan seuraavassa kappaleessa.



Kuva 6: RMIM-esimerkki kuvan 7 XML-viestistä [Boo11,117].

```

<ClinicalDocument classCode='DOCCLIN' moodCode='EVN'>
...
</ClinicalDocument>
<component typeCode='COMP' contextConductionInd='true'>
...
</component>
<recordTarget typeCode='RCT' contextControlCode='OP'>
...
</recordTarget>
<patientRole classCode='PAT'>
...
</patientRole>
<patient classCode='PSN' determinerCode='INSTANCE'>
...
</patient>

```

Kuva 7: XML-esimerkki kuvan 6 RMIM-viestistä [Boo11, 118].

## 4 Sähköinen lääkemääräys

Suomessa sähköisessä muodossa olevasta lääkemääräyksestä käytetään useita termejä: sähköinen resepti, e-resepti ja sähköinen lääkemääräys. Tässä tutkielmassa käytetään termiä sähköinen lääkemääräys. Suomen sähköistä lääkemääräystä tarkastellaan työssä terveydenhuollon järjestelmien näkökulmasta ja lisäksi tutkitaan myös järjestelmien välisiä sähköisen lääkemääräyksen viestejä, jotka on toteutettu kappaleessa kolme esitetyn HL7-standardin avulla. Sähköinen lääkemääräys toimii konkreettisenä esimerkkinä ilmentämään luvussa kolme esitellyn HL7-standardin käyttöä.

### 4.1 Sähköisen lääkemääräyksen esittely

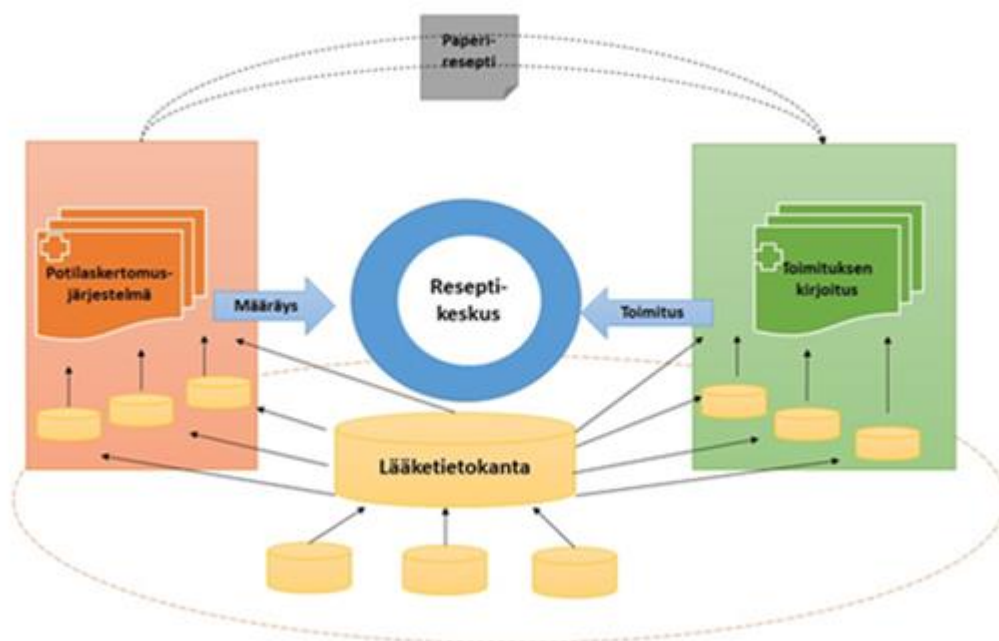
Sähköisellä lääkemääräyksellä tarkoitetaan sähköisessä muodossa olevaa lääkärin laatimaa ja allekirjoittamaa lääkemääräystä [Fin17; Kel14a; Kan16a]. Lääkemääräyksen antaa joko lääkäri, hammaslääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on oikeus määräyksen kirjoittamiseen. Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla tieto potilaan nimestä, henkilötunnuksesta ja syntymäajasta. Määrätystä lääkkeestä tulee olla kerrottu lääkkeen koostumukseen, toimittamiseen ja käyttöön liittyvät tiedot. Myös lääkkeen määräjän tiedot, mahdolliset vakuutusta varten vaadittavat tiedot ja lääkemääräyksen tunnistetunnus tulee olla esitettynä. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä tuli voimaan helmikuussa 2007 ja sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä annettiin

vuonna 2008. Vuodesta 2011 lähtien apteekit ovat pystyneet toimittamaan sähköisiä lääkemääräyksiä. Yksityinen terveydenhuolto otti sähköisen lääkemääräyksen käyttöön vuoden 2015 alussa[Stm14; Thl14].

Lääkemääräyslaissa on määritetty, että sähköinen lääkemääräys on pakollinen apteekkeille, terveydenhuollon organisaatioille ja ammatinharjoittajille. Sähköinen lääkemääräys tulee ottaa käyttöön Ahvenanmaalla ja alle 5000 vuodessa reseptiä kirjoittavien terveydenhuollon yksiköissä vuoden 2016 loppuun mennessä. Lääkäreille tehdään vuoden 2016 loppuun mennessä selainpohjainen sovellus reseptejä varten. Sovelluksesta tulee Suomessa kansallinen ja sovellus tulee toimimaan terveydenhuollon järjestelmien lisäksi myös yksittäisellä tietokoneella ja mobiililaitteella. Vuodesta 2017 alkaen kaikki lääkemääräykset tulee laatia sähköisesti. Puhelin- ja paperireseptejä on mahdollista käyttää sähköisen lääkemääräyksen rinnalla siirtymiseen asti ja poikkeustilanteissa vielä siirtymäajan jälkeen. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto vaatii, että eri järjestelmät, kuten potilas- ja apteekkijärjestelmät, toimivat yhteen sähköiselle lääkemääräykselle tehtyjen järjestelmien kanssa.

Kuvassa 8 on esitetty sähköisen lääkemääräyksen kannalta olennainen järjestelmien välinen toiminta [Kel14a]. Potilas saa sähköisen lääkemääräyksen, joka kirjataan hänelle potilaan asioiman terveydenhuollon organisaation potilastietojärjestelmästä. Mikäli lääkemääräys on paperinen, muutetaan se sähköiseksi apteekin toimesta. Suomessa lääkemääräykset tallennetaan Reseptikeskus-nimiseen tietokantaan, jonka rekisterinpitäjä on Kansaneläkelaitos eli Kela. Reseptikeskuksen rooli on määritetty itse laissa osana sähköistä lääkemääräystä: “sähköisellä lääkemääräyksellä tarkoitetaan tietoteknisesti kirjoitettua lääkemääräystä, joka siirretään Reseptikeskukseen” [Fin07]. Reseptikeskus rakentuu sinne tallennetuista sähköisistä lääkemääräyksistä, niiden toimitusehdoista ja potilaille annetuista lääkkeitä koskevista tiedoista. Sähköisessä muodossa olevat lääkemääräykset ja niihin liittyvät tiedot säilytetään Reseptikeskuksessa 30 kuukautta. Kun potilas menee apteekkiin noutamaan lääkkeitään, apteekki näkee sähköisen lääkemääräyksen.

Sähköinen lääkemääräys mahdollistaa lääkkeiden noutamisen kaikista apteekeista ja lääkemääräyksen avulla lääkärit voivat tarkastaa potilaiden kokonaislääkitystä, mahdollisia haitallisia yhteisvaikutuksia ja päällekkäisyyksiä. Lääkkeen toimittaja on apteekin farmaseutti tai proviisori. Apteekki pystyy näkemään lääkkeen tietoja lääketietokannasta, jota hallinnoi Kela. Lääketietokantaan on tallennettu tietoa lääkkeiden rekisteröinnistä ja myynnistä. Lääketietokantaa hyödynnetään, kun terveydenhuollon ammattilainen kirjoittaa sähköisen lääkemääräyksen ja potilaan hakiessa lääkettä apteekista. Lääkkeisiin liittyviä tietoja, kuten hintoja ja korvauksia, koordinoidaan lääketietokannan avulla. Lääketietokanta on tietokanta, johon on tallennettu aikaisemmassa kappaleessa vaaditut pakolliset sähköisen lääkemääräyksen vaadittavat tiedot, kuten potilaan henkilötunnus ja syntymäaika. Lisäksi tietokannassa on tietoa keskenään vaihtokelpoisista lääkkeistä.



Kuva 8: Sähköisen lääkemääräyksen järjestelmät [Kel14a, 20].

Sähköiseen lääkemääräykseen liittyy erilaisia toimintoja. Mikäli potilaan lääkemääräys tulee mitätöidä, uusia tai hän tarvitsee uuden lääkemääräyksen, se tapahtuu lääkkeen määräjän toimesta [Kel14b]. Sidosryhmillä on toimenkuvastaan riippuen erilaisia toimintoja, joihin he ovat oikeutettuja. Kuvassa 9 on tarkasteltu asiaa potilastietojärjestelmän näkökulmasta. Potilastietojärjestelmä ylläpitäjä pystyy muokkaamaan sähköistä lääkemääräystä käyttävien henkilöiden oikeuksia. Tietoturvallisuuden vuoksi sähköisessä lää-

kemääräyksessä on käytössä sähköinen tunnistautuminen ja allekirjoitus. Lääkemääräyksen määrääjän tulee allekirjoittaa määräys sähköisellä allekirjoituksella. Väestönrekisterikeskus (VRK) hallitsee sähköisen lääkemääräyksen sähköisen tunnistautumisen ja allekirjoittamisen varmennepalvelua. Tunnistautuminen tapahtuu käyttämällä terveydenhuollon ammattikortin (VRK) alustaa, jossa kortin varmenteeseen käytetään PIN-tunnuslukua. Jokainen käyttäjä tunnistetaan ja näin varmistetaan hänelle kuuluvat oikeudet. Sähköistä lääkemääräystä koskevissa virhetilanteissa lääkemääräystä on mahdollista korjata apteekin proviisorin tai farmaseutin toimesta. Kun potilas tarvitsee uusimisen määräykselle, hän voi pyytää apteekkia uudistamaan määräyksen. Apteekista pyyntö ohjataan lääkkeen määrääjälle.

Kansalaiset voivat tarkastella omia lääkemääräyksiään Kanta-palveluiden tarjoaman käyttöliittymän avulla. He pystyvät rajoittamaan ja antamaan suostumuksensa sille, kuka saa nähdä heitä koskevia määräysten tietoja. Potilaan tietojen katseleminen edellyttää terveydenhuollon ammattilaisilta potilaaseen hoitosuhdetta sekä potilaan antamaa suostumusta. Sama koskee myös opiskelijoita ja sairaanhoitajia. Tämä ei päde, mikäli potilas joutuisi kiireellisen hoidon kohteeksi esimerkiksi auto-onnettomuudessa. Tällöin potilaan tietoja saadaan hakea ilman suostumusta. Lisäksi jos lääkäri on kirjoittanut potilaalle lääkemääräyksen, hän näkee tämän ilman potilaan suostumusta. Lääkärit ja muut ammattihenkilöt näkevät itse määräämänsä määräykset myös ilman potilaan suostumusta. Hakeminen tietokannasta tapahtuu potilaan henkilötunnuksen avulla ja tietokannasta voi tarkastella vain yhden potilaan tietoja kerrallaan. Reseptikeskuksesta saa tiedon tarkastella kaikkia potilaan määräyksiä ja niihin liittyviä tietoja sekä tietoja potilaan mahdollisesti noutamattomista lääkkeistä. Haun voi tehdä tietyn aikavälin sisällä. Jäljitettävyyden vuoksi jokainen haku tallennetaan ja haun tekijä, ajankohta ja haun peruste otetaan talteen.



Kuva 9: Lääkemääräyksen potilastietojärjestelmän käyttötapaukset [Kel14b, 11].

Kaikkien edellisessä kappaleessa esitettyjen toimintojen suorittaminen eri sidosryhmien välillä vaatii sidosryhmien välisten järjestelmien yhteentoimivuutta. Tätä varten sidosryhmät tekevät yhteistyötä. Esimerkiksi Kela on määritellyt yhdessä Fimean kanssa lääketietokannan tuotantomallin, käyttötavan ja tietosisällön [Fim16, Kel14a]. Fimea on virasto, joka kuuluu eurooppalaiseen lääkevalvonnan viranomaisiin. Fimean tehtävä on valvoa ja kehittää lääkealaa niin lupa-, valvonta- kuin tutkimusasioissa. Kuten aiemmin on mainittu, Suomessa toimii HL7 Finland ry, joka on perustettu vuonna 1995. HL7 Finland ry on osa kansainvälistä HL7 International -järjestöä [HL16b]. HL7 Finland ry on tehnyt sanomakuvaukset sähköiselle lääkemääräykselle hyödynnetään kappaleessa 3 esiteltyä HL7-standardia ja CDA R2-standardia. Näitä standardeja tarkastellaan seuraavassa kappaleessa sähköisen lääkemääräyksen näkökulmasta.

## 4.2 *Kliinisen dokumentaation vaatimukset*

Potilaiden hoito vaatii kliinistä dokumentaatiota ja hoidon kuvaamista. Kliinisten dokumenttien avulla mahdollistetaan terveydenhuollon järjestelmien välinen informatiivinen tiedonvaihto. Kliinisellä dokumentilla tarkoitetaan asiakirjaa, johon on dokumentoitu kliinisiä palveluita ja tutkimuksia [Boo11, 9-23]. Dokumentti sisältää mitä tahansa terveydenhuollon potilaskertomuksesta löytyvää tietoa, kuten leikkaus- tai tutkimustietoa.

Kliinisen dokumentaation avulla tuetaan tiedonvaihtoa erillään olevien terveydenhuollon toimijoiden välillä ja paikallisten lakien, säännösten ja käytäntöjen noudattamista. Tämän johdosta kliiniseltä dokumentaatiolta vaaditaan uskottavuutta (eng. credibility) ja täydellisyyttä (eng. completeness). Kliinisten dokumenttien tulee pohjautua luotettavan tahon eli esimerkiksi lääkärin ammattitaitoiseen kirjoitukseen. Kirjoitusten tulee olla tarkkoja ja kokonaisiä, jotta kaikki vaadittava tieto saadaan dokumentista. Näiden ominaisuuksien turvaamiseksi CDA-standardille on määritelty kuusi dokumenteilta vaadittavaa ominaisuutta (eng. the six characteristics of clinical documents), jotka ovat pysyvyys (eng. persistence), ylläpidettävyys (eng. stewardship), todennettavuus (eng. potential for authentication), konteksti (eng. context) ja eheys (eng. wholeness) sekä ihmisluettavuus (eng. human readability).

Pysyvyydellä viitataan kliinisen dokumentin muuttumattomuuteen sille asetettujen paikallisten vaatimusten ja lakien mukaan [Boo11, 9-23]. Kun lääkäri on kirjoittanut kliinisen dokumentin, dokumenttia tulee säilyttää muuttumattomana laissa vaaditun ajan.

Tarkastellaan tarkemmin kuutta CDA-standardin dokumentille asetettua ominaisuutta. Ylläpitäjän rooli tulee esiin kliinisten dokumenttien ylläpidossa, koska kliinisiä dokumentteja ylläpitää ja hoitaa aina jokin organisaatio. Terveydenhuollon organisaation on tarvittaessa pystyttävä takautuvasti tuottamaan alkuperäinen dokumentti. Tämän johdosta organisaatiossa tulee olla käytäntönä tuottaa luotettavaa ja ymmärrettävää informaatiota, jota voidaan hyödyntää ja siirtää eteenpäin ymmärrettävässä muodossa takautuvasti. CDA-standardissa dokumentilta tulee löytyä ylläpitäjäorganisaatioon viittaava tieto, mutta mahdollisia organisaatioiden yhdistämisestä johtuvia organisaatiomuutoksia ei tarvitse kirjata. Yksittäinen henkilö ei voi olla dokumentin ylläpitäjä tai CDA-standardissa mainitun huoltajan (eng. custodian) roolissa. Vain organisaatiot voivat olla "huoltajia",

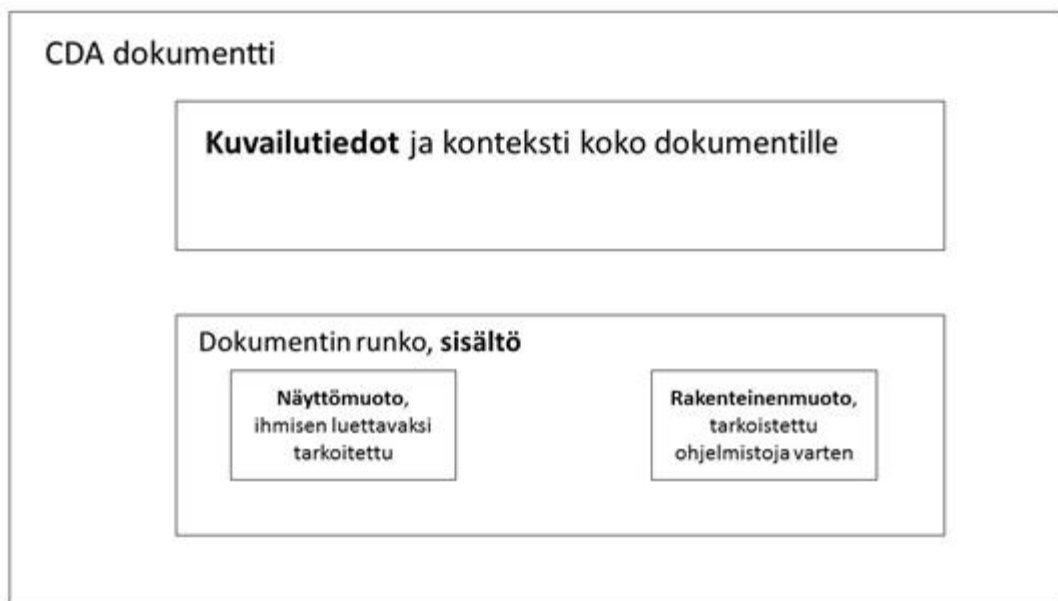


mikä saattaa tulla haasteeksi, jos potilaat tuottavat dokumentaatiota hyödyntäen CDA-standardia seuratessaan omaa terveyttään.

Muuttumattomuuden ja asiallisen ylläpitäjän lisäksi dokumenttien tulee olla todennettavissa eli dokumenttien kirjoittaja tulee olla selvitettävissä. Dokumentin sisältöä saavat muokata vain siihen oikeutetut henkilöt. Koska kliinisiä dokumentteja lukee useampi terveydenhuollon ammattilainen, tulee dokumentin olla ihmisluettava. Ihmisluettavuudella tarkoitetaan, että dokumentin sisällön tulee olla ihmisen tulkittavissa. Eheydellä viitataan dokumentin säilyttämiseen yhtenäisenä ja kokonaisena. CDA-ottaa kantaa myös itse dokumentin sisältöön eli kontekstiin, koska dokumentissa kuvataan potilaan koko hoitohistoria ja sen tulisi olla ymmärrettävissä useammalle henkilölle. CDA-standardi sisältää listan dokumentoitavista asioista kuten dokumentin tyyppi ja dokumentin omistaja, joita tarkastellaan myöhemmin sähköisen lääkemääräyksen näkökulmasta. Työssä keskitytään Suomen sähköisen lääkemääräyksen tietosisältövaatimusten kuvaukseen.

#### **4.3    *HL7-standardi sähköisessä lääkemääräyksessä***

Kliinisten asiakirjojen arkkitehtuuri CDA (Clinical Document Architecture) on XML-pohjainen standardi, joka pohjautuu HL7 V3-standardin RIM-malliin [Tas07, 22–57]. CDA-standardille on myönnetty ISO- ja ANSI-standardien tunnustus. CDA-arkkitehtuurilla on kolme eri tasoa: CDA R1, R2 ja uusin R3. CDA-standardin ensimmäinen versio julkaistiin vuonna 1999 ja toinen versio vuonna 2005. CDA R2-standardin dokumentti on XML-pohjainen ja dokumentilla on kaksi osaa: kuvailu- eli metatiedot (eng. header) sekä sisältöosa (eng. body). Dokumentin varsinainen sisältö sijaitsee CDA R2-dokumentin sisältö-osassa, jolla on kaksi osiota: näyttömuoto (eng. narrative block) ja rakenteinen muoto (eng. section). Muut ja tunnistamiseen tarvittavat metatiedot ovat kuvailu-osassa.



Kuva 10: CDA R2-dokumentin eri osat [Tas07, 30].

Kuvassa 10 on kuvattu CDA R2-dokumentin eri osat. CDA-dokumentin header-osa sisältää kuvailutiedot ja koostuu elementeistä, jotka sijoittuvat ennen CDA R2-asiakirjan sisältöosaa. Kuvailutietoja ovat esimerkiksi dokumentin luontiajankohta, luottamuksellisuus ja dokumentin tuottaneeseen organisaatioon viittaava tieto. Kuvailutietoihin voidaan kirjata myös potilaan hoitotapahtumaan tai jaksoon viittaavia tietoja sekä hoitavaan organisaatioon viittaavaa tietoa. Kuvailutiedot ovat tarpeellisia dokumentin säilytyksen ja tiedonhallinnan osalta, jotta dokumentti voidaan tunnistaa ja luokitella oikein.

Kuva 10 esitti, että CDA R2-viestien rakenne on hierarkinen. Hierarkiselle kuvaukselle CDA R2 toimii yhdenmukaistamissääntönä standardin dokumenteille, jossa on myös johdettu CDA R2-standardin XML-skeema. CDA R2-standardin hierarkinen malli perustuu CDA R2-standardin RMIM-malliin, joka taas on johdettu RIM-mallista. Hierarkinen malli kuvaa, mitkä elementit ovat pakollisia ja mitkä eivät. Elementtien sallittujen lukumäärien määrittelyä on neljä erilaista. Jos elementit on ilmaistu arvolla "0..1" tarkoitetaan, että minimimäärä on 0 ja maksimimäärä 1. Arvo "0..\*" ilmaisee, että minimimäärä on 0, kun taas maksimimäärä on rajoittamaton. Tasan yhden elementin mahdollista esiintymää ilmaistaan arvolla "1..". Arvo "1..\*" tarkoittaa, että minimimäärä on 1 ja maksimimäärä ei ole rajoitettu.

```

<hl7fi:localHeader>
<hl7fi:declaredTime value="20140424093346"/>
<hl7fi:softwareSupport moderator="Yritys Oy"
product="Potilastietojärjestelmä XXX" version="3.4">Yritys Oy
Potilastietojärjestelmä XXX v. 3.4</hl7fi:softwareSupport>
<!-- FI 18 hl7fi:signature - asiakirjan sähköiset allekirjoitustiedot -->
</hl7fi:localHeader>

```

Kuva 11: Sähköinen lääkemääräys: Perusvoiteen tilauksen header-osio [Kan16b].

Suomessa sähköisessä lääkemääräyksessä käytetään CDA R2-tasoa. Suomessa CDA-standardin lääkemääräyksen header-osioon sijoitetaan paikallinen räätälöinti header-osion loppuun elementtiin “hl7fi:localHeader”, jonka etuliite “hl7fi” on sidoksissa nimiavaruuteen ”urn:hl7finland”. Kuvassa 11 on esitetty pelkistetty sähköinen lääkemääräys perusvoiteen määräykselle, jonka koko rakenne on kuvattu liitteessä 1 (Liite 1). Kenttä hl7fi:declaredTime kuvaa määräyksen arkistointiajankohtaa, joka on kuvassa 11 “20140424093346”, eli arkistointi on tapahtunut 24. päivä huhtikuuta vuonna 2014 klo. 9:33:46. Kenttä hl7fi:softwareSupport kuvaa dokumentin tuottanutta ohjelmistoa ja sen versiota. Esimerkissä dokumentin tuottajayritys on Yritys Oy ja lääkemääräyksen tuottanut järjestelmä on Potilastietojärjestelmä XX ja sen versio on 3.4.

Kenttään hl7fi:signature olisi mahdollista kuvata dokumentin sähköisiä allekirjoituksia. Kuvassa 12 on esitetty lyhennetty esimerkki sähköisen lääkemääräyksen body-osiosta koskien perusvoiteen määräystä. Body-osiossa kuvataan, miten lääkemääräys on tehty Testi-terveysasemalla erikoislääkärin Timo Markka toimesta 24.4.2014. Hän on määrännyt perusvoiteen Decubal Clinic Creme, joka on lääke muodoltaan emulsiovoide. Voide on tarkoitettu potilas Pekka Pietarin ihon rasvaukseen. Potilas on syntynyt 3. elokuuta vuonna 1975.

```

<ClinicalDocument...>
  <title>Lääkemääräys</title...>
    <content>Testi terveysasema</content...>
    <content>24.4.2014</content...>
    <content>Erikoislääkäri Timo Markka</content...>
    <content>Kauppanimi: DECUBAL CLINIC CREME</content...>
    <content>Lääkemuoto: EMULS VOIDE</content...>
    <content>Annostus: Käytetään säännöllisesti ihon rasvaukseen.</content...>
      <given>Pekka</given...>
      <given>Pietari</given...>
      <given qualifier="CL">Pekka</given...>
      <family>Potilas</family...>
      <birthTime value="19750803"/...>
      <name>DECUBAL CLINIC CREME</name...>
    <originalText>Lääketieteen lisensiaatti</originalText...>
      <given>Timo</given...>
      <given>Tapio</given...>
      <family>Markka</family...>
      <suffix qualifier="AC">Lääketieteen lisensiaatti</suffix...>
</ClinicalDocument>

```

Kuva 12: Sähköinen lääkemääräys: Perusvoiteen tilauksen body-osio [Kan16b].

CDA R2-standardin dokumentit on johdettu HDF-menetelmän avulla HL7 V3-standardin RIM-mallista. HDF (eng. HL7 Development Framework) on menetelmä, jonka avulla ohjataan V3-standardin määrittelyä. V3-standardin määrittely perustuu mallipohjaisen integrointiratkaisun malliin. RIM-tietomalli toimii HDF-menetelmän pohjana kehitettäessä eri sovellusalueiden tietomalleja, joista tehdään seuraavaksi vielä tarkempia tietomalleja. Terveystieteen järjestelmien välistä sanomien välitystä voidaan määritellä näiden tietomallien avulla. HDF-menetelmän avulla määritellään erilaisia skenaarioita, joiden avulla kuvataan mm. HL7-standardin viestien laukaisevia tapahtumia, kuten potilaan jalan murtaminen, joka herättää tarpeen viestille.

## 5 Kriittinen näkökulma HL7– standardiin

### 5.1 V2- ja V3-standardien vertailua

Lamprinakosin ja kumppanien mukaan versiot 2 ja 3 eivät ole keskenään yhteensopivia [Lam14]. Vangteeravat ja kumppanit tarkastelevat samaa asiaa kuvaten, miten versio 2 käyttää viesteissään arvojen välisenä erotinmerkkinä pystyviiva-merkkiä (”|”) kun taas V3-viestit ovat XML-pohjaisia [Via11]. HL7 versio 2 on jono- ja erotinpohjainen. Heidän

mukaansa se on joustava ja sen avulla pystytään kuvaamaan useita tosielämän tapauksia. He esittävät, että versio 2 on kuitenkin vanha eikä vastaa terveydenhuollon semanttisen yhteentoimivuuden haasteisiin. Viangteeravat ja kumppanit tuovat esiin, miten version 3 suunnittelu pohjautuu standardointiin. Tämän johdosta heidän mukaansa version 3 viestit ovat johdonmukaisempia kuin version 2. Versio 2 on esitetty ja luotu ASCII-muodossa (eng. American Standard Code for Information). Versio 3 noudattaa XML-merkistöä, joka on heidän mukaansa semanttisempi ja jonka syntaksi on yhteensopivampi eri järjestelmien välille.

He esittävät kriittisesti, että versio 2 sisältää paljon vajaakuntoisia segmenttejä ja kenttiä, eikä sitä voida ottaa helposti käyttöön tai toteuttaa. He mainitsevat, että versio 2 toimii joka tapauksessa hyvin yhteen eri versioidensa välillä. Bender ja Sartipi kuvaavat lisäksi, että versio 2 ei sisällä muodollista kuvausta käsitteistä ja niiden välisistä suhteista (ontologia), jonka avulla erilaiset käsitteet voitaisiin liittää paremmin viesteihin. [BeS13]. Kaikesta huolimatta, versio 2 on pysynyt käytössä olevana versiona [Sco11].

Ryanin mukaan version 2 toiminnallisuudet ovat vanhanaikaisia ja versio 2 toimii 1980-luvun merkistöjen tapaan. [Rya06]. Hänen mukaansa version 3 kehitys oli parannus kohti semanttisen webin toimintoja, mutta kliinisen tiedon mallintaminen ja esittäminen on kuitenkin vaikeata versiossa 3. Um ja kumppanit kuvaavat artikkelissaan [Um05], että versio 2 viestit eivät tue hyvin nykypäivän sähköisen tiedon tai kuvien säilytystä järjestelmissä. Heidän mukaansa versio 2 on tehty koneluettavalla kielellä, joten kenenkään ei ole helppoa ymmärtää, mitä version 2 viestit tarkoittavat vain lukemalla HL7 version 2 viestejä. He esittävät, että tämä tekee asiaa tuntemattomille henkilöille vaikeaksi ymmärtää V2 viestejä. He tuovat lisäksi esiin, miten isoimpien viestien lähettäminen versiossa 2 on haastava. Suuremmat viestit tulisi jakaa segmentteihin, jotta lähettäminen onnistuu.

## **5.2 Kriittinen näkökulma V3-standardiin**

HL7 versio 3 kehitys alkoi alun perin vuonna 1995. Ideana ei ollut kehittää hiljalleen parannusta version 2 virheisiin, vaan HL7 3 versio luotiin suoraan korjaajaksi versioon 2 [JaS12, BeS13]. Version 3 mukana tuli keskitetty tietomalli RIM [BeS13]. V3-kehityksessä pyrittiin huomioimaan johdonmukaisuus sekä kokonaisvaltainen kattavuus. Versiota 3 korostettiin ja hehkutettiin “sinä oikeana” standardina täsmällisyydellään ja muilla ominaisuuksillaan. Tästä huolimatta kansainvälinen terveydenhuollon ala ei ole ottanut versiota 3 positiivisesti vastaan. Version 3 käyttöönottoa on kuvattu haastavaksi.

Syyksi on sanottu version 3 vaikeaselkoisuus. Version 3 käyttöönotto vaatii hyvää tuntemusta ja sen käyttöönottoprosessi on aikaa vievää.

Jayaratna ja Sartipi kuvaavat version 3 käyttöönottoa haasteelliseksi. He huomauttavat, miten version 3 kehityksen myötä sen kanssa työskenteleviltä vaaditaan tietämyksensä päivittämistä standardin kehityksen mukaiseksi. Heidän mukaansa terveydenhuollon ammattilaisilla ei ole yleensä suurta tietoteknistä tuntemusta. Tämä yhdessä kehityksen myötä muuttuvan standardin kanssa tekee standardin käyttöönotosta tehotonta ja kallista. Jayaratna ja Sartipi esittävät kriittisesti V3-viestien olevan vaikeaselkoisia. Heidän mukaansa, jos henkilö ei tunne V3-viestin erikoisalan ominaispiirteitä, viestin tulkitseminen ja viestin rakenteiden tunnistaminen on IT-asiantuntijoille haastavaa. He kritisoivat, miten HL7-organisaatio ei ole tarjonnut HL7 V3-standardin käyttöönottoon työkaluja. Heidän mukaansa tämä on johtanut tilanteeseen, jossa yksityisten organisaatioiden ja toimijoiden on pitänyt kehittää itse työkaluja helpottaakseen V3-käyttöönottoa. Danko ja kumppanit kritisoivat organisaatioille olevan haasteellista päivittää HL7 versiosta 2 versioon 3. Heidän mukaansa se vaatii organisaatiolta monimutkaisten käännössovellusten käyttämistä. He esittävät, että HL7 version 3 käyttäminen esimerkiksi sairaanhoidon mallintamiseen vaatii kyseisen aihealueen eli tässä tapauksessa sairaanhoitajan asiantuntemusta sekä taitoa ohjelmistojen suunnittelusta [Dan03].

Landgrebe ja Smith esittävät, että version 3 dokumentaatio on hankalasti tulkittavaa. He nostavat Jayaratnan ja Sartipin tapaan esiin käyttöönottoon liittyvät haasteet: miten HL7 V3-standardi on vaikeaselkoinen ja näin kallis käyttöönottaa ja se on johtanut usean terveydenhuollon järjestelmän epäonnistumiseen. Heidän mukaansa versio 3 ei ole helposti tai suoraan käyttöönotettava. He kuvaavat, miten version 3 käyttöönotto vaatii suurta määrää muutosten tekemistä suoritettavia tehtäviä tekeville ohjelmistoille. He kritisoivat, miten käytössä olevat XML-skeemat pohjautuvat HL7-standardiin, mutta eivät ole ohjeellisia HL7-standardin kanssa. Skeemat eivät sovellu automaattisesti sovellusluokkien luontiin. He kuvaavat, miten HL7 version 3 kliinisten mallien käyttöönotto vaatii hankalia mallinmuunnoksia alustariippuvaisille malleille. Jayaratna ja Sartipin tapaan he suhtautuvat kriittisesti, miten HL7 ei tarjoa tällaista työkalua. Version 3 laadusta ja johdonmukaisuudesta on huomautettu jo sen alkuaajoista lähtien. Smith ja Landgreben mukaan versio 3 ei ole pysynyt kehityksen, semantiikan, ontologian tai tietojenkäsittelyn tai tekniikan mukana [LaS11].

Flores ja Win tarkastelevat HL7 V3-standardia kriittisesti tietoturvan näkökulmasta. Heidän mukaansa ajansäästön vuoksi turvallisuusskeemoja tulisi kehittää, jotta voidaan taata turvallinen viestin ja informaation lähettäminen ja varautua mahdollisiin tietouhkiin ja olla menettämättä järjestelmän kestävyyttä [FIW07]. He esittävät, miten HL7 version 3 käyttöönotossa on ollut haasteita yleisessä toiminnassa ja radiologiassa. Heidän mukaansa suurten kuvien lähettäminen on haastavaa ja sanaston kanssa on ollut ongelmia perusterveydenhuollossa ja sairaanhoidon kanssa. He esittävät kriittisesti, miten tutkimuksissa on havaittu, että HL7 V3-standardiin tulisi olla lisää tukea rajapintojen kanssa, jotta voidaan taata tehokas viestin lähettäminen. Semanttista yhteentoimivuutta varten kaivattiin lisää valmiita malleja sekä erikoisaloille lisää käytettäviä sanastoja. He esittävät, miten RIM-mallin rajoitteisuus tulee vastaan radiologiassa, sairaanhoidossa ja yleisissä toiminnoissa.

Smith kuvaa, miten HL7 versio 3 sisältää paljon laskutukseen perustuvaa ideologiaa [SmC06]. Smithin mukaan versio 3 sisältää paljon ominaisuuksia liittyen laskutukseen eikä itse terveydenhuoltoon. Samaan aikaan monet terveydenhuollon toiminnot, kuten lääkinnälliset toimenpiteet, eivät liity mitenkään laskutukseen. Smith kritisoi Jayaratnan ja Sartipin tapaan HL7-standardissa tapahtuvaa kehitystyötä ja kehityksen myötä tapahtuvia muutoksia. Smithin mukaan muutoksenteossa tulee olla mukana nykypäiväisen tiedon tuntevia teknologian parissa työskenteleviä ammattilaisia. HL7-organisaatiossa standardin muutoksista vastaa toimikunta. Smith kyseenalaistaa sen, että huomioidaanko toimikunnassa terveydenhuollon alalla tapahtuvat muutokset tehtäessä muutoksia HL7 V3-standardiin.

### **5.3 Kriittinen näkökulma RIM-malliin**

Smith tarkastelee RIM-mallia kriittisesti esittäen kysymyksen: Onko version 3 RIM-malli kattava kaikille terveydenhuollon erikoisaloille [SmC06]? Hän kuvaa, miten RIM-mallin lähtökohta on, että se koostuu erilaisista luokista, joihin liitetään useita attribuutteja. Kun uusi organisaatio, esimerkiksi sairaala, ottaa käyttöönsä HL7-standardin version 3, se vaatii Smithin mukaan RIM-mallin käyttöönottoattribuuttien muokkaamista. Smith kritisoi, miten attribuutteja joudutaan poistamaan ja paikkaamaan toisilla, kun otetaan huomioon uuden organisaation tarpeet. Smithin mukaan RIM-mallin tekninen toteutus ei ole yksi yhteen objekti-orientoituneen suunnittelun kanssa. Smithin mielestä RIM-mallin dokumentaatio on epäselvää. Dokumentaation tulisi olla selkeää, koska RIM on lähtökohta

version 3 toiminnalle. Smith kuvaa, että RIM-mallissa esiintyy sekavia nimityksiä. Hänen mukaansa nimitykset ovat hyvin lähellä toisiaan, kuten sanat ”Act”, ”acts”, ”action”, ”act-class”, ”act-object” ja ”act-instance”. Smith korostaa, miten huonon dokumentaation ja vaikeaselkoisuuden myötä HL7 versio 3 on vaikea oppia. Hänen mukaansa HL7 versio 3 sisältää paljon erikoisuuksia ja yksityiskohtia, jotka tulee opetella sisäistääkseen asiat.

Smith ja Landgrebe kritisoivat, että RIM on hyvin kompleksinen ja sen perusta on ontologisesti ja teknisesti omaleimainen [LaS11]. RIM perustuu UML- ja XML-versioiden 1.0 sekoitukseen, jota ei ole formaalisti määritelty. Heidän mukaansa tämän johdosta RIM poikkeaa mallinnuksen yleisistä käytännöistä. Tämä tekee RIM-mallista haastavaa tulkittavaa ihmisille sekä tietokoneille. RIM-mallia on kutsuttu ylemmäksi ontologiaksi. He kuvaavat, miten RIM käyttää kuitenkin vain kolmea tyyppiä: Act (tarkoituksellinen toimenpide esimerkiksi lääkäriltä), Role (kuten lääkärin rooli), Entity (jokin molekyyleistä koostuva, sisältää henkilöt).

Smithin ja Landgreben mukaan näiden kolmen tyyppin käyttö aiheuttaa ongelmia, kun tavoitellaan RIM-mallin käyttöä ontologiakehyksenä. Käsitteellä viitataan kehykseen, joka kuvaa staattisen semantiikan kaikelle oikean maailman informaatiolle. Heidän mukaansa RIM ei mahdollista hyvin avainasioiden, kuten lääkkeiden yhteisvaikutukset tai infektioiden, kuvaamista kliinisestä näkökulmasta. Näiden syiden ja muiden teknisten ongelmien takia RIM tekee versiosta 3 mallin tekijälle hankalaksi ja sekavaksi lukea ja ne tuovat hyvin tunnettuja ongelmia tavoitteeseen kohti yhteentoimivuutta. He esittävät, että RIM-mallin ytimeen on rakennettu suuri määrä viestinvaihtoon liittyviä attribuutteja ilman johdonmukaisuutta. Heidän mielestään suunnittelussa ei ole ymmärretty attribuuttien varsinaista tarkoitusta: tiedonvaihtoa attribuuttien sisällön osalta. Tämän johdosta viestien sisällönvaihdon kuvaaminen attribuuttien avulla on hankalaa. Smithin ja Landgrebin mukaan XML:n käyttö RIM-mallissa tekee mallintajalle hankalaksi ymmärtää tarkoituksperää sekä ymmärtää luokka-attribuuttien tarkoitusta. Heidän mukaansa tämä ei tue hyvää ja intuitiivista mallinnusta.

Bender ja Sartipi kirjoittavat, että RIM määrittelee kaikki semanttiset ja leksikaaliset elementit HL7 version 3 osalta [BeS13]. Prosessi sisältää ylhäältä alaspäin muodostuvan malliperustaisen arkkitehtuurin (eng. Model Driven Architecture) tekniikoita, joilla tavoitellaan kehittää kliinisen tiedon malleja ja automaattisesti generoida viestiartefakteja. Bender ja Sartipi esittävät Smithin tapaan, miten prosessin dokumentaatio on yli sata sivua pitkä sekä alustoja ajatellen epäuskottava ja erotettu itse toteutuksesta. He kritisoivat,



että HL7 version 3 käyttöönotto vaatii hyvää tuntemusta RIM-mallista. Mallien kehitys rajoittuu RIM-malliin, jota voidaan pitää Benderin ja Sartipin mukaan IT-alalla epänormaalina. He kritisoivat, miten tällainen lähestymistapa ei käänny hyvin yhteen täytäntöönpanokielien (eng. implementation languages), kuten objektorientoituneiden alustojen kanssa. He ovat samaa mieltä Smithin kanssa kritisoiden, miten version 3 käyttöönotto vaatii muokkausta ja räätälöintiä, joka lisää käyttöönottavan tahon työmäärää käyttöönotossa. He nostavat esiin, miten organisaatiokohtainen räätälöinti vähentää mahdollisuutta kansainväliseen yhteistoimivuuteen HL7 versiota 3 käyttävien organisaatioiden osalta. Heidän mukaansa tarve räätälöinnille vähentää ohjelmistotalojen mahdollisuutta tarjota kielestä ja organisaatiosta riippumattomia HL7 version 3 kanssa toimivia sovelluksia. Benderin ja Sartipin mukaan version 3 lähtökohta ylhäältä alaspäin suuntautuvalla mallinnuksella on vaikeaselkoinen esimerkiksi mallien muutosvaiheissa.

Scott kuvaa muiden tapaan, miten RIM-malli muuttuu, jonka myötä mallin seuraaminen on aikaa vievää, koska malleja pitää päivittää jatkuvasti [Sco11]. Lisäksi hän yhtyy muihin ja esittää kriittisesti, miten RIM-mallin sanasto on vaikeaselkoista ja sen ymmärtäminen vaatii RIM-mallin hyvää tuntemusta. Scottin mukaan Tapahtuma-luokassa ei ole määritelty tapaa mallintaa osittaista suoritusta tai tapahtumaa, kuten “osittain tehty” tai “lähes tehty”. Hänen mukaansa tämä puute voi tehdä tapahtuman mallintamisesta harhaanjohtavan. Scottin mukaan, tämän puutteen vuoksi HL7 V3-standardin tapahtumien suoritusten tilan mallintaminen ei ole riittävä. Hän esittää tilanteen, missä Rooli-luokan tyyppi saattaa olla pelkästään “sairaanhoitaja”. Tämä ei riitä kuvaamaan esimerkiksi erikoissairaanhoitajan roolia. Scottin mukaan mallista puuttuu sairaanhoitajan kliinisen erikoisuuden mallintaminen. Hänen mukaansa RIM-malli on semanttisesti vaikeaselkoisempi kuin luontaiset tietomallit tai luokat, kuten UML. Scott esittää, että UML on helpompi tulkita, koska RIM-pohjaisissa malleissa on enemmän luokkia ja assosiaatioita kuin normaalissa mallintamisessa.

Hänen mukaansa RIM-mallin idea “yksi sopii kaikkeen” tekee semanttisesta mallintamisesta haasteellista terveydenhuollon osalta. Scott kritisoi, miten RIM-sisältää monipuolisesti erilaisia osioita, mutta tämä tekee terveydenhuollon mallintamisesta haastavaa. Hän esittää, että vaikeaselkoinen RIM-malli ei toimi houkuttelevana terveydenhuoltoa tuntevammille henkilöille. Scott kuvaa, että HL7-version XML-instanssi voi olla hyvin sisäkkäinen. Edes kahdenkymmenen tason sisäkkäisyys ei ole epätavallista. Jokainen taso edustaa assosiaatiota RIM-mallissa. XML-instanssilla voi tyypillisesti olla suuri joukko

kiinteitä attribuutteja, joiden arvot eivät vaihdu viesteistä toiseen. Scottin mukaan XML-pohjaisissa viesteissä sisäkkäisyys tekee monimutkaisemmista viesteistä suuria sekä hankalia lukea ja kirjoittaa.

Fernandez ja Sorgente kuvaavat, miten turvallisuusrajoitukset sähköisissä potilaskertomusjärjestelmissä ovat haasteellisia [FeS05]. Heidän mukaansa rajoitteiden esittäminen ja mallintaminen HL7 version 3 avulla on haasteellista verrattuna esimerkiksi UML-mallinnukseen. Rajoitteita ovat esimerkiksi, kuka saa muokata asiakirjoja ja ketkä kaikki saavat nähdä potilaan lääketiedot. Fernandez ja Sorgente kuvaavat Scottin tapaan RIM-mallin avulla mallintamisen haasteita. He esittävät kriittisesti, että HL7 V3-standardi on kompleksinen ja ei sovi hyvin käsitteelliseen mallinnukseen. Heidän mukaansa HL7 versio 3 on oma versionsa UML-mallinnustavasta. Tähän päivään asti UML on jo kehitetty ja sovelias terveydenhuollon mallinnukseen, mutta nyt UML ja HL7 eivät sovi yhteen. Fernandez ja Sorgente tarkastelevat, miten RIM-mallissa roolit kuvaavat työtehtäviä. Lääkäri voi olla esimerkiksi pätevä ammattiinsa. Heidän mukaansa tätä ideaa ei yleensä käytetä turvallisuusrajoituksissa vaan roolit kuvaavat normaalisti oikeuksia roolipohjaisessa turvallisuuden tai oikeuden hallinnassa. Esimerkiksi lääkärillä voi olla vain yksi pätevyys, mutta monta roolia, kuten konsultoiva lääkäri. Fernandez ja Sorgente kritisoiivat, miten tätä ei ole huomattu HL7 V3-standardissa.

Fernandezin ja Sorgenten mukaan käsitteelliseen mallinnukseen eivät sovi selkeät ”entiteetit”, jotka esiintyvät RIM-mallissa. He kuvaavat, miten käsitteellisessä mallinnuksessa kaikki ovat entiteettejä, joten HL7 version 3 entiteetti-luokka ei lisää mitään arvoa mallinnuksen semanttisuuteen. He kuvaavat RIM-mallin käsitteellisen mallinnuksen tapaa, jossa ihmiset ja fyysiset olennot yhdistetään toisiinsa. Heidän mukaansa tämä ei ole semanttisesti pätevää. Fernandez ja Sorgente kritisoiivat, miten assosiaatioilla ei ole nimiä tai semanttista arvoa HL7 V3-standardissa. RIM-mallissa semanttisuus korvataan roolilinkki- tai tapahtuman suhde –luokan avulla. Heidän mukaansa UML:ssä assosiaatioilla on semanttinen arvo ja assosiaatioita voidaan käyttää lisäämään yksityiskohtia linkkeihin. Fernandez ja Sorgente kritisoiivat, miten HL7:ssä erilaiset tilat eivät ole selkeitä vaan ne piilotetaan erilaisia tiloja kuvaaviin Mood Code-attribuutteihin. HL7 version 3 RIM-malliin on kehitetty omia notaatioita.

Ferreira ja kumppanit esittävät, että kaikki HL7-versioiden ongelmista eivät välttämättä johdu itse standardista. Heidän mukaansa on havaittu, että standardia käytetään väärin. Heidän mukaansa yksi ongelmista ovat vanhentuneet kentät tai tieto väärissä kentissä.

Ferreiran ja kumppanien mukaan suurin ongelma oli dokumentaation puute järjestelmätoimittajilta organisaatioille räätälöidyissä ratkaisuissa. Organisaatioille ei ole annettu kaikkea tarvittavaa informaatiota toimittajan tehtyä räätälöidyn ratkaisun. Erilaisia organisaatiokohtaisia tietokenttiä on määritelty, eikä toimittaja ole dokumentoinut tietokenttiä. Ferreiran ja kumppanien mukaan tutkimuksissa havaittiin, että HL7 V3-standardia käyttävien järjestelmien koettiin tuottavan tarvittavan tiedon. Heidän mukaansa järjestelmien omistajat eivät tienneet, että järjestelmä ei noudata HL7-standardia. Ferreira ja kumppanit kritisivat, että HL7-standardin heikkous on sen vaatima räätälöinti erilaisten teknisten työkalujen avulla. Heidän mukaansa tämä aiheuttaa hankaluutta hyvin yksinkertaisessakin järjestelmässä.

Yhteentoimivuus on avainasemassa toimivaan terveydenhuollon tietojärjestelmään [BeS13]. Onnistunut yhteentoimivuus tuo kustannussäästöjä ja tutkijoiden mielestä parantaa yleistä turvallisuutta. Johdonmukaiset standardit edesauttavat ja johtavat kohti yhteentoimivuutta. Standardien tulee olla johdonmukaisia, hyvin käyttöön otettavia, jolloin ne vähentävät terveydenhuollon kustannuksia, riskejä ja terveydenhuollon järjestelmäprojektien kestoja. Standardien, kuten HL7-standardin avulla on pyritty kohti yhteentoimivuutta, mutta tavoitteeseen ei ole vielä päästy lopullisesti.

#### ***5.4 Kriittinen näkökulma HL7-standardiin sähköisen lääkemääräyksen näkökulmasta***

Dovansecu ja kumppanit esittävät, että HL7-standardi valittiin sähköisen lääkemääräyksen standardiksi, koska tulevaisuuden tavoitteena oli kansainvälinen järjestelmien välinen yhteentoimivuus. He esittävät, että HL7-standardin toteutus lääkemääräyksessä kärsii paikallisista toteutuksista, joten integrointi muiden maiden järjestelmiin tulee olemaan haastavaa [DOV10].

Valtiontalouden tarkastusviraston tuloksellisuustarkastuskertomuksessa 217/2011 tarkastellaan kriittisesti HL7 Finland ry-organisaation roolia standardien laatijana ja tukijana Suomessa. Vaikka organisaatio on osa HL7 International -järjestöä, kertomuksessa todetaan, että HL7 Finland ry -organisaatiolla ei ole virallista standardoijan asemaa Suomessa. HL7 Finland ry on mukana sosiaali- ja terveydenhuollon hankkeissa, joissa hyödynnetään HL7-standardia. Tarkastusvirasto esittää, että ministeriö on käsittänyt HL7-yhdistyksen olleen Suomen standardoimisliiton jäsenjärjestö. Koska näin ei ole, HL7-standardin kehittäminen ja mukauttaminen Suomelle ei ole tapahtunut standardisoimisliiton ohjauksen

alaisena. HL7-standardia on sovellettu Suomen järjestelmähankkeisiin sopivaksi. Tarkastuskertomuksessa esitetään kriittisesti, että suomalainen toteutus on kypsymätön ja kehityksen ollessa kesken sitä on tulkittu terveydenhuollon organisaatioissa usealla eri tavalla. Eri tulkinnat ovat johtaneet ylimääräiseen työhön ja testaukseen. Kertomuksessa todetaan, että HL7-standardin suomalaista sovellettua toteutusta ei voida pitää standardina. Kertomuksessa kuvataan standardia teknisenä määrittelynä. Esimerkiksi Kanta-palvelujen käyttöönotto ja siihen liittyminen ovat vaatineet terveydenhuollon organisaatioilta HL7-standardin noudattamista. Tämä on pohjautunut HL7 Finland ry -organisaation tuottamaan määrittelyyn.

Kertomuksessa tuodaan esiin kriittisesti, miten HL7 Finland ry on pystynyt tuottamaan suomessa kansallisia standardeja olematta virallisen standardoijan roolissa. Kertomus esittää, että tämä on tuonut ongelmia kansainväliseen toimintaan: tietojärjestelmähankkeissa tulisi lain mukaan käyttää suomalaisia tai kansalliseen standardointiin oikeutettuja tahoja. HL7 Finland ry -organisaation laatimilla totutuksilla ei ole kansainvälistä virallista asemaa. Kertomuksessa kritisoidaan myös HL7 Finland ry -organisaation toimintatapaa. Esille nostetaan organisaation äänestyskierroksen käyttö toimimattomana onnistuneen projektin organisointiin ja aikataulussa pysymiseen.

Suomessa on käytetty sähköisessä lääkemääräyksessä asiakirjastandardina HL7-standardista kehitettyä CDA R2-standardia. Suomen toteutusta varten CDA R2-standardiin lisättiin hl7fi:-nimiavaruus, johon lisättiin kenttiä. Kertomuksessa kuvataan, että kenttien lisääminen nimiavaruuteen ei riko kansainvälistä standardia. Syynä on se, että V3-standardin kansainvälinen toteutus säilytetään ja lisätyt kentät voidaan esimerkiksi kansainvälisissä järjestelmissä olla huomioimatta. V3-standardia rikotaan, jos kansainvälisen osan tietosisältöön tai kenttiin tehdään Suomessa muutoksia. Kertomuksessa esitetään, että sosiaali- ja terveysministeriö ja Kuntaliitto ovat vahvistaneet ettei rikkovia muutoksia ole tehty. Kertomus tarkastelee kriittisesti kyseistä väitettä.

Kansainvälisessä V3-standardin toteutuksessa dokumentin salaisuuden luokittelu tehdään ClinicalDocument.confidentialityCode -kentän avulla, jolla on kolme eri arvoa: normaali N (eng. normal), rajoitettu R (eng. restricted) tai erittäin rajattu V (eng. very restricted). Suomen toteutuksessa rajoja ilmennetään numeroilla 1-5 seuraavasti: 1 (erittäin salainen), 2 (salainen), 3 (luottamuksellinen), 4 (viranomaiskäyttö) ja 5 (terveydenhuollon salassa pidettävä). Raportissa kuvataankin että, jos kyseistä suomalaista asteikkoa käytetään, sitä

käyttävä järjestelmä ei ole yhteentoimiva kansainvälistä V3-standardia käyttävien järjestelmien kanssa.

Sähköisessä lääkemääräyksessä yksittäisen kentän vanhentumista kuvataan ClinicalDocument.copyTime -kentän avulla. Tämä kenttä poistuu kansainvälisestä HL7 V3-standardista johdetusta CDA-standardista. Kyseistä kenttää ei ohjeistuksen mukaan saisi käyttää. Kyseistä kenttää käytetään kuitenkin HL7 Finland ry -organisaation tekemässä Suomen CDA R2-standarditoteutuksessa. Kertomuksessa esitetään, että kentän käyttö ei tuota suuria ongelmia, mutta se ei tue suomalaisen ratkaisun pitkää elinkaarta. Kun uudempaa versiota CDA-standardista otetaan Suomessa käyttöön, tulee uudemmassa versiossa ClinicalDocument.copyTime -kentän arvo tallettaa toiseen kenttään, mikä tuottaa lisätyötä. Sähköisen lääkemääräyksen kustannuksista on käyty mediassa keskustelua. Apteekkariitto esitti kriittisesti, että sähköisen lääkemääräyksen kustannuksia ei tulisi maksatuttaa apteekkien vaan potilaiden toimesta [Kal14].

Hyppönen ja kumppanien mukaan sähköisen lääkemääräyksen käytössä oli ongelmia järjestelmien luotettavuudessa ja käytettävyydessä. Myös asetuksissa mainittavissa toiminnallisuuden toteuttamisessa oli haasteita [HYP06]. Lisäksi lääketietokantojen hajanaisuus ja kehitystyön laittaminen terveydenhuollon ammattilaisten sujuvan käytön edelle tuottivat ongelmia. He mainitsevat standardien näkökulmasta tulleet haasteet, mutta eivät ota esille yksiselitteisesti yhtä standardia. Standardeille asetettujen vaatimusten toteuttaminen tuotti ongelmia mm. yksityisyyden suojan osalta. He vertaavat Suomen ja Ruotsin sähköisen lääkemääräyksen versioita todeten suomalaisen järjestelmän noudattavan paremmin kansainvälisiä standardeja.

Kokonaisvaltaisesti Suomen sähköisen lääkemääräyksen toteuttaminen on ollut hidasta. Järjestelmän integrointi olemassa oleviin järjestelmiin tuotti myös haasteita. V2- ja V3-standardeja käyttävien järjestelmien välisestä integroinnista oli haasteellista löytää lähteitä. Sähköisen lääkemääräyksen osalta todetaan kuitenkin, että HL7-standardin versio 2.3 on ollut sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton hetkellä (2007) vallitseva versio Suomen terveydenhuollon järjestelmissä [Tas07, 57]. Versio 2.3 on kuitenkin vaatinut paljon räätälöintiä, joten THL:n raportissa esitetään, että tällöin HL7-standardia ei ole puhtaaksi noudatettu standardin mukaisesti. Yleisesti on kuitenkin tiedossa, että Suomessa etenkin otettaessa käyttöön sähköistä lääkemääräystä paljon V2-standardia noudattavia järjestelmiä. Integrointi tuotti paljon järjestelmävaatimuksia ja vaati testausta, joka oli aikaa vievää. Lakien, prosessien, määräysten sekä standardienkin puutteellinen

tunteminen muodostuivat Hyppösen ja kumppanien mukaan riskiksi

Taskinen ja kumppanit pohtivat, pystyykö CDA R2-standardi varmistamaan asiakirjojen ulkonäön muuttumattomuuden [Tas07]. CDA R2-standardin dokumentaatiota pidetään määrittelyjen osalta tulkinnanvaraisena ja epäselvänä.

## 6 FHIR-standardi

### 6.1 FHIR-standardin viestirakenne

Kuten aikaisemmin on mainittu, HL7 julkaisi ensimmäisen toteutuksen versiosta 3 vuonna 2005 [BeS13]. Version 3 piti olla ”se oikea” ja nykyaikaisempi standardi. Monet järjestelmähankkeet version 3 osalta ovat kuitenkin epäonnistuneet eikä versiota 3 ole otettu hyvin vastaan. Tähän johtavia tekijöitä käsiteltiin kappaleessa 4. Tilanne johti siihen, että vielä vuonna 2010 versiota 2 käytti edelleen 90 % Yhdysvaltojen sairaaloista. Vähäisten onnistuneiden HL7 version 3 toteutusten vuoksi sekä saadakseen tarpeellista rahoitusta HL7-organisaation johtokunta alkoi vuonna 2011 selvittämään, miten HL7-standardia voitaisiin kehittää. HL7-arkkitehdit lähtivät kehittämään uutta lähestymistapaa terveydenhuollon tiedonvaihdon näkökulmasta. Vuosien 2008–2009 aikana sähköisen potilaskertomuksen omaksuminen oli ollut heikkoa Yhdysvalloissa [Bra15]. Yhdysvalloissa haluttiin nopeuttaa potilaskertomuksen omaksumista ja tehostaa sähköisten potilaskertomusjärjestelmien käyttöä. Tätä varten laadittiin minimitasoiset vaatimukset, mitä sähköisen potilaskertomuksen järjestelmän tuli toteuttaa. Vastineena järjestelmää käyttävä organisaatio saisi rahasumman, joka korvaisi suurimman osan järjestelmän kustannuksista.

Vaatimuksille annettiin nimi ”Meaningful Use”. Vaatimusten tavoitteena on mahdollistaa potilaan pääsy sähköisiin potilaskertomuksiin. Vaatimukset koostuvat kolmesta tasosta. Ensimmäisessä tasossa puolella palveluntarjoajan potilaista on esteetön pääsy hoitokertomusten sähköisiin tiivistelmiin, eli pääsy sähköisiin potilaskertomuksiin. Tasossa kaksi 5 % potilaista katselee, lataa tai siirtää potilaskertomuksiaan kolmannelle osapuolelle. Tavoitetaso, eli kolmas taso vaatii, että 15 % palveluntarjoajan datasta tulee olla potilaiden tuottamaa dataa.

Grahame Grieve teki HL7 V3-standardin RIM-mallin pohjautuvan selkeytetyn tietomallin. Tätä tietomallia kutsutaan nimellä FHIR (eng. Fast Healthcare Interoperability Re-

sources) [Bra15]. Se perustuu Meaningful Use-vaatimusten tasoon 3. Hanke sai nimekseen “Fast Healthcare Interoperability Resources” eli FHIR. HL7-organisaatio ei ole poistamassa versiota 3, vaan se pyrkii kehittämään FHIR-standardia huomioiden versiosta 3 opittuja virheitä. Sen on sanottu olevan “se oikea standardi”, kuten version 3 kohdalla sanottiin. FHIR-standardin tekijöiden mukaan FHIR pyrkii helppoon käyttöönottoon, ymmärrettävyyteen ja vastaamaan nykypäivän tarpeita. Suomen HL7 Finland ry ajaa Suomessa FHIR-standardin pilottihankkeita [HL16a].

FHIR-standardin suunnittelu pohjautuu REST-arkkitehtuurin (eng. Representational State Transfer) periaatteisiin. REST-arkkitehtuurista on muodostunut vallitseva tiedon abstrakti käsite. REST-arkkitehtuuri hyödyntää HTTP-protokollaa. Se on resurssikeskeinen ja tilaton, joka mahdollistavat hajautetun Internetin hyvän skaalautuvuuden. Suuret Internet-palvelut ovat ottaneet REST-arkkitehtuurin käyttöön. REST-arkkitehtuuri sisältää neljä pääpiirrettä: HTTP-metodien täsmällinen hyödyntäminen, tilattomuus, resurssien kanssa käytetään URI-osoitteita kansiorakenneperiaatteen (palataan myöhemmin) mukaisesti ja XML tai JSON toimivat resurssien esitystapoina. REST-arkkitehtuuri mahdollistaa kevyiden rajapintojen käyttämisen. Kevyet rajapinnat tukevat nopeaa tietorakenteiden siirtoa ja käsittelyä, jotka ovat sopivat hyvin puhelinten ja tablettien kanssa. REST-arkkitehtuurin yksinkertaisten rakenteiden avulla myös itse kehitysprosessi on nopeampaa. Arkkitehtuurissa on kuvattu resurssit, resurssien perustoiminnot ja tietorakenteet. Itse tiedon merkitys on REST-arkkitehtuurin määrittelyn ulkopuolella, eli sovellukset tulkitsevat tilannekohtaisesti, mitä tieto tarkoittaa.

FHIR on tehty tukemaan tiedonvaihtoa erilaisiin terveydenhuollon monimuotoisiin tilanteisiin [HL16e]. FHIR sisältää kliinisen hoidon, julkisen hoidon, hallinnon ja taloudellisen näkökulman. FHIR pyrkii kohti sovelluspohjaista tiedonjakoa. Tiedonjako toimii erityisesti kategorisella mallilla - potilaskertomuksesta ei haluta kaikkea tietoa, vain osa. FHIR soveltuu kevyempiin laitteisiin ja se pyrkii kuvaamaan kaikki vaadittavat terveydenhuollon entiteetit ja menettelytavat resursseina [Lam14]. FHIR on resurssikeskeinen ja pohjautuu ideaan, jossa on olemassa noin 100–150 erilaista resurssia [Bra15]. Jokainen resurssi sisältää joukon erilaisia tietoalkioita. Tietoalkiot ovat liitoksissa spesifioituun kliiniseen asiayhteyteen, kuten lääkitykseen. Jokaisella resurssilla on oma URI-osoite, jonka avulla resurssit voidaan tunnistaa. Resursseilla on yhteiset metadatat ja XHTML-muotoinen yhteenveto. Käytössä on joukko määriteltyjä tietoelementtejä ja ne ovat laa-

jennettavissa kehyksen avulla, joka edesauttaa terveydenhuollon eri osa-alueilla. Resurssit ovat XML- tai JSON-pohjaisia.

FHIR-standardia voidaan ajatella arkistokaappina, joka pitää sisällään joukon laatikoita, joista jokaiseen on kiinnitetty lappu kuvaamaan laatikon sisällä olevan tiedon tyyppiä [HL14a]. Jokaisessa laatikossa on joukko numeroituja kansioita, jotka edustavat erillisiä tietopaketteja. Jokainen kansio sisältää sivun, kaavakkeen, jossa on standardoitu joukko kirjoitettua tietoa. FHIR-palvelin myöntää oikeuden kaappiin ja asiakas voi pyytää sitä suorittamaan joukon avainoperaatioita: etsi, lue, luo, päivitä, poista ja transaktio. Etsi-toiminto mahdollistaa etsinnän kansioista, jotka täyttävät joukon hakutuloksia. Kopion hankkiminen yhdestä tietystä laatikossa olevasta kansioista onnistuu lue-operaation avulla ja luo-operaatio lisää uuden kansion sopivaan laatikkoon (numeron kanssa). Valitun kansion sisältöä voidaan muuttaa päivitä-operaatiolla ja kansion voi poistaa arkistokaapista poista-operaatiolla. Historia-operaatio mahdollistaa yhden kansion tai kokonaisen laatikon tai järjestelmän historian hakemisen. Palvelimelle voidaan antaa kokonainen joukko kansioita kerrallaan päivitettäväksi transaktio-operaatiolla.

FHIR-standardin yhteydessä arkistokaappi on sama kuin FHIR-palvelin. Kaapin laatikko kuvastaa resurssin tyyppiä, kuten Potilas-, Ehto- tai Tutkimus-resurssi. Kansioilla ilmenetään yhden resurssin instanssia, kuten Potilas-resurssi “Matti Meikäläinen” tai “Matti Meikäläisen astma”. Resurssit koostuvat pienestä määrästä keskitettyä tietoa. Käyttäjän toimenpiteet sidotaan yhteen järjestelmän toimesta sopiviin resursseihin. Resurssit on linkitetty toisiinsa ja resurssit luovat yhdessä joukon ja pystyvät esittämään sähköisen potilasasiakirjan tai osan siitä. RIM-viitemallin tapaan FHIR-standardin resurssit ovat sidoksissa toisiinsa määriteltyjen sidosten avulla. Yksittäisen resurssin sijaan, pienellä joukolla resursseja saadaan aikaiseksi hyödyllinen kliininen asiakirja.

FHIR-standardia käyttävien järjestelmien ominaisuudet määritellään sen perusteella, mitä resurssien avulla voidaan kuvata. Kliinisen asiakirjan määritelmä koostuu seuraavista tekijöistä: määriteltyjen resurssien tyyppi, resurssien tietosisältö ja säännöt koskien resurssien sisältämää tietoa, mitä terminologiakoodeja käytetään, resurssien välinen linkittäminen ja miten käyttäjä voi hakea tietoa.

FHIR-standardin resursseja kuvataan kuudesta eri näkökulmasta, jotka ovat soveltamisalan selvitys ja säännöt ja huomautukset tarkoituksenmukaisesta käytöstä, kaaviomainen



yhteenveto sisällöstä, XML-muotoinen kuvaus sisällöstä, lista terminologioiden sidoksista (mitkä elementit käyttävät mitäkin koodeja), lista tietoa koskevista säännöistä ja lista käytössä olevista hakukriteereistä. FHIR-standardin resursseja voidaan tarkastella esimerkiksi resurssin “potilas” osalta. Tarkastellaan Potilas-resurssien erilaisia kuvaustapoja. Potilas-resurssin soveltamisalan selvityksen määritelmän mukaan sillä kuvataan yksilöön tai eläimeen liittyvää väestöllistä tai hallinnollista tietoa, joka liittyy hoidon saantiin tai muuhun hoitoon liittyviin palveluihin. Yksilön tai eläimen osallistumista kuvataan mm. seuraavien toimintojen osalta: terveyttä parantavat toiminnot, sosiaalipalvelut, psykiatrinen hoito, raskauden hoito, sairaanhoito tai kotihoito, ruokavalion seuranta, henkilökohtaisen terveyden seuranta tai liikuntaan liittyvän tiedon seuranta. Potilas-resurssilla avulla pyritään kattamaan potilaan näkökulmasta tieto “kuka”-kysymykseen. Informaatiolla pyritään tukemaan väestöllisen tiedon kuvaamista, oli se sitten hallinnollista, taloudellista tai logistista. Potilas-resurssin luo ja hallinnoi jokainen yksittäistä potilasta hoitava organisaatio. On mahdollista, että sama eläin tai potilas saa hoitoa useassa eri terveydenhuollon yksikössä. Tällöin potilaalla voi olla useita Potilas-resursseja.

Kuvassa 13 on esitetty esimerkki Potilas-resurssin FHIR-viestistä. Viestin alussa on määriteltä resurssin yksilöivä tunnistetieto ja metadatat. Seuraavassa osiossa kuvataan ihmisen ymmärtämässä muodossa viestin yhteenveto. Yhteenvedosta nähdään, että kyseessä on miespuolinen potilas “Henry Levin”, joka on syntynyt 24.9.1932. MRN (eng. Medical Record Number) kuvaa potilaan asiakirjan yksilöivää tunnusta. Esimerkkipotilaalla Henry Levin se on 123456 [HL16e]. Tämän jälkeen on kuvattu URL-muotoinen osoite toteutuksen määrittelyyn. Viimeinen ja kaikista laajin osio koostuu standardinmukaisesta viestin tiedosta. Tässä osiossa on kuvattu potilaan kliinisen asiakirjan yksilöivä tunnus, potilaan nimi, sukupuoli, syntymäaika sekä viestin tuottaja.



Kuva 13: Potilas-resurssin FHIR-viestin rakenne [HL16d].

Kuvassa 14 on esitetty Potilas-resurssin kaaviomainen yhteenveto. Potilas-resurssin kaaviossa kuvataan yhteenveto resurssin tietoelementeistä. Jokaiselle tietoelementille on annettu nimi, tyyppi ja raja-arvot tyypin esiintymisestä sekä terminologioiden väliset linkitymiset.



Kuva 14: Potilas-resurssin kaaviomainen yhteenveto [HL14a].

Kuvassa 15 on esitetty Potilas-resurssin pelkistetty XML-muotoinen esitystapa. Potilas-resurssin XML-muotoinen kuvaus muistuttaa tietosisällön osalta paljon kuvaa 6. XML-muotoinen esitys eroaa kaaviomaisesta sisältäen joitain elementtejä kuvaavia sanoja. Potilaasta kuvataan tunnistetieto eli henkilötunnus (identifier), nimi (name), puhelinnumero (telecom), sukupuoli (gender) ja syntymäaika (birthDate) sekä osoite (address) ja siviilisääty (maritalStatus). Yhteyshenkilöstä kerrotaan yhteystiedot (contact), suhde potilaaseen (relationship), nimi-, puhelin-, sukupuoli-, ja osoitetiedot kuten potilaalta. Hoitavasta terveydenhuollon organisaatiosta nimi (organization), potilaan hoidon ajanjakso (period), potilaan äidinkieli (language), hoidon tuottaja (careProvider) ja dokumentin omistava yksikkö (managingOrganization). Esimerkin potilas Matti Meikäläinen on syntynyt 1.1.1990 ja hän on ollut hoidossa Testisairaалassa 1.1.15-1.1.16 välisen ajanjakson. Hänen yhteyshenkilönään on hänen vaimonsa Liisa Meikäläinen, jonka yhteystiedot on kuvattu dokumentissa. Testisairaalan dokumentit koskien Matti Meikäläistä omistaa Testikaupungin sairaanhoitopiiri.

```
<Patient xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <identifier>010101-010101</identifier>
  <name>Matti Meikäläinen</name>
  <telecom><+3580401234567</telecom>
  <gender value="[code]"/>nainen>
  <birthDate value="19900101">
    <address><Testikatu 1, 012340 Helsinki</address>
  <maritalStatus><Avioliitossa</maritalStatus>
    <contact>Liisa Meikäläinen, 05013848281
    <relationship>Vaimo</relationship>
    <name>Liisa Meikäläinen</name>
    <telecom><05013848281</telecom>
    <address>Testikatu 1, 012340 Helsinki</address>
    <gender value="[nainen]"/>
    <organization><Testisairaala</organization>
    <period>20160101-20150101</period>
    <language><suomi</language>
    <careProvider><Testisairaala</careProvider>
    <managingOrganization><Testikaupungin sairaanhoitopiiri>
  </link>
</Patient>
```

Kuva 15: Potilas-resurssin XML-muotoinen kuvaus sisällöstä [HL14a].

FHIR-standardin resurssit ovat geneerisiä ja terveydenhuollon ala on laaja. Resurssien tulee olla käytettävissä eri järjestelmissä. Itse järjestelmät ovat käytössä usealla terveydenhuollon erikoisalalla useassa eri maassa. Tämän johdosta eri standardien elementit eivät aina vastaa kaikkien terveydenhuollon osa-alueiden vaatimuksia. Tähän tarkoitukseen FHIR-standardissa on käytössä erilaisia Profiileja (eng. Profile). Profiilien avulla tehdään erilaisia säännöksiä standardin resursseista. Säännöissä otetaan kantaa, mitä resursseja vaaditaan, mitä terminologiakoodistoja tietyltä järjestelmältä käytetään ja mitä laajennusosia tarvitaan. Kliiniseen tietoon perustuvia esitystapoja ja niihin liittyviä sääntöjä löytyy profiileista. Profiilit ovat vielä kehitysvaiheessa.

Resursseihin pääsee käsiksi “RESTful FHIR”:n avulla. ReSTful FHIR koostuu FHIR-spesifeistä REST-arkkitehtuuria noudattavista sovelluksista. Eri osa-alueilla on omat juridiset ja käytännön vaatimuksensa. FHIR-standardilla on laajennustyökalu hallitsemaan muunneltavuutta. Laajennustyökalu ottaa huomioon erilaiset terveydenhuollon erikoisalojen vaatimukset, koska keskeistä ja yhtä hallitsevaa tahoa ei ole.

Tietojärjestelmien toimittajilta tullaan vaatimaan sovittua, jolla voidaan ottaa vastaan ja tulkita FHIR-standardin sanomia [Bra15]. Yhdysvalloissa sähköisiä potilaskertomuksia tarjoavat järjestelmätoimittajat ovat ilmaisseet tukensa FHIR-standardille. FHIR-standardin ympärillä on erilaisia sovelluksia, jotka tarjoavat alustan terveyssovelluksille. Tästä hyötyvät niin ammatinharjoittajat kuin potilaat.

## **6.2 FHIR-standardin vahvuudet**

FHIR tähtää yksinkertaistamaan ja nopeuttamaan ajallisesti HL7-standardin omaksumista. Se käyttää avoimen Internetin standardeja, on helpommin käyttöönotettava ja ymmärrettävä. FHIR-standardista pyritään tekemään vankka ja luja. Kun standardi on vankka, kustomoinnin tarve vähenee. FHIR-standardin tueksi on luotu erilaisia täytännönnäkömalleja kaikille sen artefakteille sekä tehty esimerkkiteot erilaisille alustoille. Toteutuksissa hyödynnetään testaukseen tarkoitettua palvelimia, jotka toimivat Internetin yli.

HL7-organisaation version 2 kehitystapa oli ad hoc-tyyppinen kehitysprosessi. Kehitys noudatti ylhäältä alaspäin suuntautuvaa kehitystä ja se oli mallilähtöistä. FHIR-standardin kehitys tehdään inkrementaalisesti ja kehityksessä hyödynnetään iteratiivista näkökulmaa. Inkrementaalisessa kehityksessä asioita kehitetään pienissä osissa. Osat testataan

mahdollisimman nopeasti. Mahdolliset virheet palautetaan nopeasti suunnitteluprosessiin. Tämä vaihe toistetaan useasti ja se muodostaa iteratiivisen osion prosessista.

FHIR-standardin ideana on hyödyntää olemassa olevia Internet-standardeja, kuten HTTP-protokolla (eng. Hypertext Transfer Protocol) ja REST (eng. Representational State transfer). Sähköisiin terveydenhuollon järjestelmiin tavoitellaan yksinkertaisuutta, resurssit ja prosessit kuvataan standardoiduimmilla ja yksinkertaisemmilla tavoilla, kuten XML tai JSON. FHIR hyödyntää edeltäjiensä HL7 versioiden 2 ja 3 hyviä elementtejä. RESTful-rajapinnat ovat kevyitä, ja siksi FHIR-standardia on kerrottu hyödynnettävän lääketieteellisiin antureihin ja jatkuvasti kehittyviin terveystietojärjestelmiin [Lam14]. Terveydenhuollon puhelinsovellukset ovat viime vuosina olleet kiinnostuksen ja kehityksen kohteina. FHIR pohjautuu osin edeltäjiinsä tavoitellen helppoa ja nopeaa omaksumista vähentäen näin integraation kustannuksia. Standardi noudattaa REST-rajapintaa, joka koostuu CRUD-metodista. FHIR-standardin omaksumista puhelinsovelluksiin on ehditty kokeilla, ja todeta se ainakin yksittäisissä tapauksissa hyväksi.

FHIR-standardin resurssikeskeisen näkökulman avulla tavoitellaan helppoa implementointia oikeisiin järjestelmiin [HL716d]. FHIR-standardin on sanottu sopivan puhelinsovelluksiin, pilvipalveluihin, sähköisten potilaskertomusten tiedonjakeluun sekä palvelinten väliseen keskusteluun terveydenhuollossa. Tarjolla on monenlaisia toteutuskirjastoja kehittäjille ja dokumentit ovat ilmaisia ja niitä saa hyödyntää vapaasti. Tavoitteena on yhteensopivuus, mutta paikalliset vaatimukset voidaan huomioida. FHIR-standardista on kerrottu, että sitä voidaan käyttää rinnakkain HL7 V2-standardin kanssa ja molemmat voivat hyödyntää toisiansa samaan aikaan. Dokumentointi on yksinkertaista ja formaatit ovat kehittäjille helposti luettavia. Ontologinen tiedon kuvaus on vankkaa ja oikeanlaista. FHIR pyrkii olemaan helppolukuinen järjestelmälle ja käytettävät resurssit ovat ihmisen ymmärtämässä HTML-muodossa. Bender ja Sartipi ovat vertailleet HL7-standardin versioita 2 ja 3 ja FHIR-standardia seuraavassa taulukossa 3.

Ominaisuus	HL7 V2	HL7 V3	HL7 FHIR
Kehityksen aloitusvuosi	1987	1997	2011
Kehitysprosessi/metodologia	Alhaalta ylöspäin	Ylhäältä alas, mallikeskeinen arkkitehtuuri (eng. Model Driven Architecture)	Iteratiivinen ja inkrementaalinen
Arkkitehtuurinen paradigma	Viesti, kentät ja asiakirjat	Viesti-orientoitunut	RESTful
Semanttinen ontologia	Ei	Kyllä	Kyllä?
Oppimiseen kuluva aika	Viikkoja	Kuukausia	Viikkoja
Erityisiä työkaluja vaaditaan?	kyllä - jäsenin	kyllä - mallien laatija	ei
Kuluttajille sopiva	kyllä	ei	kyllä
Dokumentaation määrä	satoja sivuja	tuhansia sivuja	satoja sivuja
Toteutus esimerkit spesifikaatioissa	kyllä	minimaaliset	kyllä
Esimerkkitoimitukset saatavilla HL7-organisaatiolta	ei	ei	kyllä
Alan ja yhteisön tuki	vahva	heikko	ei tietoa - liian uusi
Luonnostaan sopiva mobiililaitteille	ei	ei	kyllä
Viestityyppien lukumäärä	?	450	30
Käyttöönnoton aste	Erittäin korkea	Erittäin matala	ei tietoa
Tietomallin tyyppi	ad hoc	väkinäinen RIM- malli	?
Kansainvälisen merkistön tuki	ei (ASCII-merkistö)	käsitteellisesti kyllä	kyllä (UTF8-merkistö)
Kansainvälisen viesti formaatin tuki	yksittäinen globaali standardi	lokalisointi	yksittäinen globaali standardi

Taulukko 3: FHIR-standardin vertailu HL7-standardin versioihin 2 ja 3 [BeS13].

Benderin ja Sartipin taulukosta voidaan tarkastella heidän tulostensa pohjalta FHIR-standardin positiivisia puolia [BeS13]. Sartipi ja Bender kuvaavat taulukossaan FHIR-standardin olevan iteratiivinen ja inkrementaalinen. Branson esitti aiemmin tämän kehitystavan olevan tehokas ja hyvä FHIR-standardin kannalta. Benderin ja Sartipin mukaan FHIR-standardin käyttöön ei vaadita erityisiä työkaluja, kuten HL7 versioiden 2 ja 3

kanssa. He kertovat, miten FHIR-standardin dokumentaatio ei ole version 3 tapaan tuhansia sivuja, vaan satoja. FHIR-standardin dokumentaatio sisältää version 2 tapaan toteutus esimerkkejä itse FHIR-standardista. Benderin ja Sartipin mukaan HL7-organisaatio tarjoaa versioista 2 ja 3 poiketen esimerkkitoiteutukset. Heidän mukaansa FHIR on mobiililaitteille sopiva ja sen kansainvälisen merkistön tuki on hyvä. Kansainvälinen HL7 International-järjestö laati vuonna 2015 FHIR-standardista SWOT-analyysin. Analyysissä se arvioi standardin vahvuuksia, heikkouksia, uhkia ja mahdollisuuksia. Organisaation laatima SWOT-analyysi on esitetty kuvassa 16.



Kuva 16: HL7 International-järjestön laatima FHIR-standardin SWOT-analyysi [HL15a].

HL7 International-organisaation mukaan FHIR-standardin vahvuutena ovat sen tekijöiden ja terveydenhuollon järjestelmätoimittajien sitoutuminen ja osallistuminen standardin kehitykseen. Tätä esittää myös Branson artikkelissaan [Bra15]. Sidosryhmien yhteistyö nähdään vahvuutena. Lisäksi organisaation mielestä FHIR-standardi on hyvässä asemassa alalla. Työryhmän hyvästä koordinoinnista huolimatta, sen riippuvuus muista tahtoista tietyillä osa-alueilla nähdään heikkoutena. FHIR-standardin kokonaisprosessissa nähdään vielä kehitettävää. HL7 International-organisaatio kuvaa mahdollisuutena standardin suosion tuoman vaikutusvallan. FHIR on innostanut uusia henkilöitä alan pariin. Tämä antaa mahdollisuuden muokata ja parantaa standardien kehitysprosessia. FHIR-

standardi on standardina hyvin uusi. Organisaatio kuvaakin yhdeksi uhaksi tulevaisuuden vision puuttumisen: vielä ei olla varmoja, missä tilassa standardi on kolmen vuoden päästä. Tulevaisuuden ennakoimattomuus näkyy negatiivisena toteutuksen dokumentointiin ja ohjeiden tekoon. HL7 International-järjestö tuo esiin, miten työryhmä koostuu tällä hetkellä vapaaehtoisista. Vapaaehtoisuus on hyvä asia, mutta se tuo myös uhkia. Työryhmän sisäinen työmäärän koordinointi ja eroavuudet osaamisessa eri osa-alueilla voivat koitua haasteeksi.

### **6.3 *FHIR-standardi ja sähköinen lääkemääräys***

FHIR-standardin dokumentaatiossa mainitaan, että FHIR-standardin avulla pystytään vaihtamaan CDA R2-dokumentteja hyödyntämällä DocumentReference-resurssia ja käsittelemällä CDA-standardin dokumentti binääriliitteen tapaan [HL15d]. CDA-standardin ja FHIR-standardin erona on se, että CDA-standardi tukee kliinisen tiedon vaihtoa kun taas FHIR ei ota kantaa onko kyseessä kliinistä tietoa. Yhteistä FHIR- ja CDA-standardilla on ihmisluettavuus: molemmat standardit vaativat, että sisällön tulee olla esitysasultaan ihmiselle ymmärrettävässä muodossa. FHIR-standardin dokumentaatio esittää, että CDA-standardin konteksti on vaikeaselkoinen ja abstrakti ja CDA-standardin rajoittuneisuus vaikeuttaa mallinnusta. Lisäksi CDA-standardin käyttö vaatii RIM-mallin tuntemusta. CDA-standardi hyödyntää erilaisia templateja, kun taas FHIR-standardin profiilien käyttöä kuvataan tehokkaammaksi. Merkistökielissä CDA-standardi hyödyntää omaa XML-syntaksia viestiensä sisältöosaan, joka pohjautuu kevyesti HTML-muotoon. FHIR-dokumentaatiossa esitetään, että FHIR on CDA-standardia ilmaisuvoimaisempi, koska se hyödyntää XHTML-merkistön syntaksia. Työssä ei tarkastella CDA- ja FHIR-standardien viestien välistä konvertointia, vaan keskitytään sähköiseen lääkemääräykseen. FHIR-standardin dokumentaatiosta voi kuitenkin päätellä, että mahdollisesti tulevaisuudessa tapahtuva CDA R2-viestien konvertointi FHIR-standardin muotoon tulee vaatimaan vielä suunnittelua.

FHIR-standardissa ei ole tarjolla tutkimuksen aikana huhtikuussa 2016 suoranaista resurssia sähköiselle lääkemääräykselle. Kela tulee aikaisemmin esitetyn mukaan tekemään vuoden 2016 loppuun mennessä mobiililaitteillakin toimivan selainpohjaisen sovelluksen sähköistä lääkemääräystä varten. FHIR-standardin sopivuus mobiililaitteille on hyvä ottaa huomioon Suomen siirtyessä enemmän kohti mobiililaitteiden hyödyntämistä sähköi-



sessä terveydenhuollossa. Tässä kappaleessa on tarkoitus hahmotella, miltä Suomen sähköinen lääkemääräys voisi näyttää pelkistettynä viestisanomana hyödyntäen FHIR-standardin resursseja. FHIR-standardissa on olemassa resurssi, jossa kuvataan resepti silmälaseille (eng. VisionPrescription). Tarkastellaan tätä resurssia Matti-esimerkkipotilaan avulla.

Matti tarvitsee itselleen silmälaseja ja hakee reseptin, joka näyttää ilman linsseihin ja silmiin liittyvää tietoa pelkistettynä kuvassa 17 esitetyn esimerkin kaltaiselta. Reseptissä kirjataan paikka, jossa Matti asioi (identifier), reseptin kirjoituspäivä (dateWritten), potilas (patient), reseptin kirjoittaja (prescriber), kirjauspaikka (encounter), reseptin syy (reason) ja tuote (product). Matin esimerkissä Matti hakee reseptinsä 1.1.2016 paikasta Silmäklinikka X ja reseptille kirjataan potilaan tietoihin Matti Meikäläinen. Reseptin kirjoittaa Optikko Teppo Mutunen vastaanotolla, koska Matilla on hajataittoa ja hän tarvitsee uudet lasit.

```
<VisionPrescription xmlns="http://hl7.org/fhir">
<identifier><SILMÄKLINIKKA X></identifier>
<dateWritten value="2016-01-01"/>
<patient><!--Matti Meikäläinen--></patient>
<prescriber><Optikko Mutunen Teppo></prescriber>
<encounter><Kirjattu vastaanotolla--></encounter>
<reason[x]><Hajataitto></reason[x]>
  <product><Silmälasit></product>
<!-- LINSEIHIN LIITTYVÄÄ TIETOA!>
</VisionPrescription>
```

Kuva 17: FHIR-standardin VisionPrescription-resurssi [HL15b].

Reseptin lisäksi sähköinen lääkemääräys sisältää lääkitykseen liittyvää tietoa. FHIR sisältää lääkitys-resurssin (eng. Medication), josta on esitetty esimerkki kuvassa 18. Resurssissa kuvataan lääkkeen koodi (eng. code), valmistaja (eng. manufacturer), tuote (eng. product), lääkkeen muoto (eng. form), lääkkeen sisältö (eng. ingredient), määrä (amount), vanhentumispäivä (expirationDate), pakkauksen tyyppi (container) ja sisältö (item). Matti kärsii päänsärystä ja hänellä on FHIR-standardin Medication (lääkitys)-resurssin yksinkertaistetussa XML-muodossa ilmaistu särkylääkkeen tieto. Lääkkeestä ilmaistaan koodi (code), sen valmistaja (manufacturer), lääkkeen muoto (form), ainesosat (ingredient), tuote (item), määrä (amount), vanhentumispäivä (expirationDate) ja toimitusmuoto (container). Matti saa itselleen lääkettä koodilla "Lääke 1245", joka vastaa Testi Lääkeyhtiön valmistamaa tablettimuotoista testisärkylääkettä. Matin lääke on pakattu laatikkoon 500 mg annoksissa ja sen sisältämät ainesosat ovat aineet a, b ja c.

```
<Medication xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <code>Lääke 1245</code>
  <manufacturer>Testi Lääkeyhtiö</manufacturer>
  <form><Tabletti></form>
  <ingredient>  <Aine a, aine b, aine c>
  <item><Testisärkylääke></item>
  <amount><500 mg></amount>
  <expirationDate value=">2018-10-03<->
  <container><laatikko></container>
</Medication>
```

Kuva 18: FHIR-standardin Medication-resurssi [HL15c].

Sähköiselle lääkemääräykselle ei ole FHIR-standardin resursseista suoraa resurssia. Sähköisen lääkemääräyksen hahmotelmassa tulee huomioida Suomen käyttämä CDA R2-standardi ja sen räätälöinti. FHIR-standardin resursseista löytyy silmälasien resepti, jota voidaan käyttää sähköisen lääkemääräyksen hahmotelman pohjana, kuten kuvassa 19 esitetään. Reseptin potilastietoja (patient) voidaan täydentää ja tarkentaa lisäämällä silmälasien reseptin potilas-kentän (patient) kohtaan Potilas-resurssin tiedot. Lisäksi silmälasien

reseptin silmätietojen paikalle sijoitetaan Lääke-resurssin tiedot. Kuvassa 19 on hahmoteltu, miltä sähköinen lääkemääräys voisi näyttää, kun hyödynnetään FHIR-standardin resursseja. Silmälasien resepti-resurssin osat on esitetty mustalla, Potilas-resurssi sinisellä ja lääke-resurssi punaisella.

```

--- Silmälasien reseptin alkuosaa hyödynnetty--
<MedicalPrescription xmlns="http://hl7.org/fhir">
<identifier><Testisairaala></identifier>
<dateWritten value="2016-01-01"/><prescriber><Lääkäri Masanen></prescriber>
<reason[x]><Reuma, diagnoosi XXX></reason[x]>
--- Potilas-resurssi alkaa--
<Patient xmlns="http://hl7.org/fhir">
<identifier>010101-010101</identifier>
<name><Matti Meikäläinen></name>
<telecom><+3580401234567></telecom>
<gender value="[code]"/>nainen>
<birthDate value="1990-01-01">
<address><Testikatu 1, 012340 Helsinki></address>
<maritalStatus><Avoliitossa></maritalStatus>
<contact>Liisa Meikäläinen, 05013848281
<relationship>Vaimo</relationship>
<name>Liisa Meikäläinen</name>
<telecom><05013848281></telecom>
<address>Testikatu 1, 012340 Helsinki</address>
<gender value="[nainen]"/>
<organization><Testisairaala></organization>
<period>01.01.2015-01.01.2016</period>
<language><suomi></language>
<careProvider><Testisairaala></careProvider>
<managingOrganization><Testikaupungin sairaanhoitopiiri>
</link>
</Patient>
-- Lääke-resurssi alkaa--
<Medication xmlns="http://hl7.org/fhir">
<code>Lääke 1245</code>
<manufacturer>Testi Lääkeyhtiö</manufacturer>
<form><Tabletti></form>
<ingredient> <Aine a, aine b, aine c>
<item><Testisärkykääle></item>
<amount><500 mg></amount>
<expirationDate value=">2018-10-03<-->
<container><laatikko></container>
<item><Testisärkykääle></item>
</Medication>
--Lääke-resurssi loppuu--
</MedicalPrescription>

```

Kuva 19: Sähköisen lääkemääräyksen sisällön hahmotelma.

## 6.4 *FHIR-standardi tulevaisuudessa*

Tulevaisuudessa tiedon määrä kasvaa. Vuoteen 2020 mennessä Internetiin on arvioitu olevan kytkettynä 50 miljardia resurssia [Tho15]. Internet on mahdollistanut digitaalisen liitettävyyden asioiden ympärille. Liitettävyys avaa kansainvälisiä ja organisaatiotason rajoja, mahdollistaen osaamisen ja tiedon tehokkaan vaihdon. Tämä edesauttaa tuotteiden ja palveluiden kehittämistä. Yleisesti digitaalisen liitettävyyden mahdollistaminen on ollut hankalaa ja kallista. Tutkimuksissa on tunnistettu kolme ominaispiirrettä ja tekijää, jotka edesauttaisivat tulevaisuudessa liitettävyyttä. Ensimmäinen on Internetin toiminta hallitsevana integraatioalustana. Erilaiset kansainvälisesti hyväksytyt protokollat, kuten HTTP, IP ja REST mahdollistavat yksinkertaisen ja helpon tavan palveluiden integroimiselle teknologioiden, organisaatioiden ja maiden välille.

Toisena tekijänä toimivat standardit, kuten aiemmin mainittu HL7. Yhteisesti hyväksytyt standardit antavat yritysten keskittyä olennaiseen liiketoimintaansa ja synnyttävät tarpeen erilaisille sovelluksille. Kolmas ominaisuus on pilvipalvelut. Pilvipalvelut helpottavat erilaisten tekniikoiden käyttämistä sekä yksinkertaistavat ja poistavat esteitä palveluiden väliltä.

Yhteiskunta voidaan nähdä tulevaisuudessa älykkäänä ja ihmiskeskeisenä. Teknologian yksinkertaistaminen ja tutkimuksen kustannusten vähentäminen edesauttavat viestimään ihmisten ja organisaatioiden välillä tehokkaammin. Tällä mahdollistetaan parempia palveluita, kun ihmisten tarpeet ja vaatimukset pystytään tunnistamaan paremmin. Ihmiskeskeisestä mallista voidaan käyttää esimerkkinä kolaritilannetta, jossa terveydenhuollon rooli nousee esiin. Tulevaisuudessa, kun henkilö loukkaantuu auto-onnettomuudessa, hänestä lähtee paikannustieto ja tieto vaihtuneesta sydämensykkeestä ihmiskeskeiselle IT-järjestelmällä, joka aiheuttaa hälytyksen. Välivaiheiden jälkeen henkilön terveystietoja voidaan lukea ihmiskeskeisellä IT-tietojärjestelmällä. Tähän liittyen Thomas ja kumppanit esittävät positiivisena asiana FHIR-standardin käyttämät tekniikat: RESTful-rajapinnat sekä FHIR-standardin tavoite mahdollistaa sanomien käsittely potilaiden henkilökoh- taisten laitteiden avulla.

Hareshin ja kumppanien tekemässä tutkimuksessa esitettyä vanhusten seurantaan sensoren välityksellä voidaan pitää esimerkkinä laitteiden välisestä tietojen vaihdosta FHIR-standardin avulla [Dag15]. Maailman terveyslaitos (WHO) on tunnistanut, että vanhusten määrä Aasiassa ja Intiassa kasvaa huomattavasti vuoteen 2025 mennessä. Tutkimuksessa

sensorien avulla hyödynnettiin FHIR-standardin RESTful FHIR:iä. Tutkimuksessa tarkailtiin vanhuksia sensoreilla, ja tutkimuksessa hyödynnettiin FHIR-standardia ja muita HL7-organisaation Internet-palveluita, jonka tutkimustulokset olivat positiivisia.

## 7 Pohdinta ja johtopäätökset

Terveystieteiden tutkimus on siirtymässä yhä enemmän kohti terveydenhuollon järjestelmien välistä yhteentoimivuutta, johon avainasemassa ovat kansainvälisesti tunnustetut standardit. Tässä tutkimuksessa on tarkasteltu ja vertailtu HL7-organisaation sähköisen terveydenhuollon yhteentoimivuutta tukevaa HL7-standardin eri versioita. HL7-standardin versio 2 on keskeisin standardi terveydenhuollon yhteentoimivuuden tukemisessa, mutta standardi on vanha, koska se on peräisin 1980-luvulta. Vanhan, mutta edelleen yleisesti käytetyn V2-standardin rinnalle on syntynyt seuraava versio 3, jonka omaksuminen terveydenhuollon järjestelmiin suositun V2-standardin rinnalle on ollut haasteellista erinäisistä syistä. Työn tärkeimpänä tavoitteena on ollut tarkastella kriittisesti HL7-standardia.

Työn lähtökohtana oli tarkastella HL7-standardia kriittisen näkökulman avulla ja pyrittä tunnistamaan erilaisia tekijöitä V3-standardin vähäiseen käyttöönottoon. V3-standardin ongelmia on tarkasteltu työssä konkreettisesti Suomen sähköisen lääkemääräyksen avulla, joka koostuu HL7 V3-standardista johdetusta CDA R2-standardista. Samaan aikaan työssä on pyritty tarkastelemaan V3-standardin kehitteillä olevaa seuraajaa, FHIR-standardia, joka on kehitetty korjaamaan V3-standardin virheitä. Työssä on pyritty selvittämään, mitkä ovat FHIR-standardin vahvuuksia ja voisiko se menestyä V3-standardia paremmin. Konkreettisena esimerkkinä työssä on pyritty hahmottamaan, mistä sähköisen lääkemääräyksen sisältö voisi koostua hyödyntäen FHIR-standardia.

Työssä esitetään, että V3-standardin käyttöönotto on vaatinut monelta organisaatioilta siirtymistä V2-standardista V3-standardiin. Versio 2 ja 3 ovat yhteensopimattomia, koska ne on kehitetty eri vuosikymmenillä. Version 2 erotinmerkit ja viestien syntaksi ovat peräisin 1980-luvulta, kun taas V3-standardin viestit ovat 2000-luvun mukaisesti XML-muotoisia. HL7-organisaatio ei ole tarjonnut tarvittavaa tukea työkalujen muodossa V3-standardiin siirtymiseen. Tämän johdosta organisaatioiden on ollut taloudellisempaa ja helpompaa käyttää edelleen vanhempaa versiota 2.

Työn lopputuloksena on, että HL7-organisaation V3-standardin käyttöönoton epäonnistumiseen oli tunnistettavissa kaksi keskeistä tekijää: haasteet standardin ymmärtämisessä ja omaksumisessa sekä V3-standardin RIM-tietomalliin kohdistuvat ongelmat. V3-standardin laajuuden ja epäselvän sekä vaikeaselkoisen dokumentaation myötä HL7 versio 3 on vaikea oppia, jonka johdosta standardin käyttöönotto on kallista ja aikaa vievää. V3-standardin tietomallina käytettävä RIM-malli ei teknisesti tue objekti-orientoitunutta suunnittelua ja sen käyttöönotto vaatii organisaatiolta räätälöintiä attribuuttien osalta. Lisäksi RIM-malli poikkeaa yleisistä mallinnuksen käytännöistä, mikä tekee RIM-mallista haastavaa tulkittavaa ihmisille sekä tietokoneille.

Version 3 käyttöönotto vaatii organisaatiokohtaista muokkausta ja räätälöintiä, jotka lisäävät käyttöönottavan tahon työmäärää sekä vähentävät mahdollisuutta kansainväliseen yhteistoimivuuteen HL7-standardia käyttävien organisaatioiden osalta. Konkreettisena esimerkkinä räätälöinnistä on Suomen sähköinen lääkemääräys, johon on lisätty hl7fi:nimiavaruus. Suomen sähköisessä lääkemääräyksessä käytetään myös kansainvälisestä HL7-standardista poiketen erilaisia dokumentin salaukseen liittyviä attribuutteja sekä attribuutteja, joita on ohjeistettu jätettävän pois kansainvälisestä CDA R2-standardista. Tämän johdosta V3-standardia rikotaan ja Suomen sähköinen lääkemääräys ei ole yhteentoimiva kansainvälistä V3-standardia käyttävien järjestelmien kanssa.

Edellä esitetyn kriittisen näkökulman lisäksi työssä esitetään, että V3-standardin seuraaja FHIR-standardi vaikuttaa lupaavalta ja näyttää selkeämmältä kuin V3-standardi. Tätä tukee se, että FHIR-standardi on omaksunut nykyaikaisia standardoituja käytäntöjä, kuten REST-arkkitehtuurin ja HTTP-protokollan. Lisäksi FHIR-standardin dokumentaatio on yksinkertaista ja ilmaista ja dokumentaatioita on räätälöity niin kehittäjälle kuin terveydenhuollon henkilölle, joka ei ole IT-asiantuntija. Tämän lisäksi FHIR-standardin rooli tulevaisuuden erilaisten mobiilisovellusten parissa on tunnistettu, koska varsinkin henkilökohtaista terveystietoa keräävät mobiilisovellukset tulevat jatkossa lisääntymään. FHIR-standardin dokumentaatio osoittautui esitetyn mukaisesti selkeäksi, kun työssä tehtiin hahmotelma pelkistetystä sähköisen reseptin viestisanomasta hyödyntäen FHIR-standardin resursseja: resepti silmälaseille, lääkitys ja potilas. Hahmotelmassa koostettiin sähköinen resepti silmälasiin resepti-resurssin pohjalta yhdistäen siihen lääkitys- ja potilas-resurssien tietosisällöt.

FHIR-standardi soveltuu hyvin mobiililaitteille ja Kela on vuonna 2016 ottamassa käyttöön mobiilisovellusta sähköisen reseptin kirjoittamiselle. Näiden tekijöiden ja FHIR-

standardin esitettyjen vahvuuksien johdosta sähköisen lääkemääräyksen osalta olisi hyvä tarkastella FHIR-standardiin siirtymistä CDA R2-standardin sijaan. Tämän johdosta Suomen sähköisessä lääkemääräyksessä käytetyn CDA R2-standardin viestien konvertointia FHIR-standardin muotoon tulisi kehittää. Jo nyt tutkimustuloksissa on saatu positiivinen kuva FHIR-standardin hyödyntämisestä myös vanhustenhuollossa.

Toisaalta FHIR-standardia odottavat samat haasteet kuin V3-standardin osalta eli vielä ei voida tietää, millainen kehitys on terveydenhuollossa seuraavan kymmenen vuoden aikana. Tulevaisuudessa FHIR-standardi kehittyy avointen Internetissä olevien kansainvälisten pilottiprojektien avulla. Lisäksi Suomessa FHIR-standardia edistää HL7 Finland ry-organisaatio, joka on kerännyt terveydenhuollon organisaatioita Suomen FHIR-standardin pilottiin. Suomen pilotissa selvitetään FHIR-standardin soveltamista Suomen terveydenhuollon ohjelmistoihin. Suuremmassa mittakaavassa FHIR-standardista tullaan saamaan tutkimustuloksia, kun sen kehityksen myötä sen mahdollinen rooli suuremmissa kansainvälisissä terveydenhuollon järjestelmissä vakiintuu.

## 8 Yhteenveto

Terveydenhuollon tiedosta saadaan paljon arvoa ja parhaimmillaan oikea tieto parantaa ja tehostaa hoitoprosessia sekä vähentää virheellisiä diagnooseja. Terveydenhuollon kustannukset kasvavat jatkuvasti ja terveydenhuollon organisaatioiden tulisi leikata kustannuksia vaarantamatta kuitenkaan hoitoprosessia. Tietotekniikka on nostettu suureksi mahdollisuudeksi tukea yhteentoimivuutta ja kustannusten vähentämistä. Terveydenhuollon yhteentoimivuutta varten on laadittu jo monen kymmenen vuoden ajan erilaisia terveydenhuollon standardeja.

Tutkielman alussa esiteltiin sähköisen terveydenhuollon potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuutta ja niihin liittyviä haasteita. Sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin (EHR-järjestelmä) tallennetaan sähköisessä muodossa olevaa potilastietoa ja pyritään kohti järjestelmien välistä yhteentoimivuutta. Yhteentoimivuudella useampi järjestelmä pystyy vaihtamaan ja käsittelemään vaihdettua potilastietoa. Kalleus, toimivien standardien puute ja sidosryhmien huono kommunikaatio ovat haasteina yhteentoimivuudelle. Seuraavaksi työssä tutustuttiin HL7-organisaation sähköisen terveydenhuollon yhteentoimivuutta tukevan HL7-standardin eri versioihin. HL7-standardin versio 2 on peräisin 1980-luvulta ja on keskeisessä roolissa terveydenhuollon järjestelmissä. Versio 3 on V2-

standardia nykyaikaisempi versio, jonka kehitykseen kohdistettiin paljon odotuksia, mutta V3-standardin käyttöönotto on osoittautunut haasteelliseksi.

Standardien esittelyn jälkeen työssä kuvattiin Suomen sähköistä lääkemääräystä ja HL7-standardin käyttöä lääkemääräyksessä. Sähköinen lääkemääräys on sähköisessä muodossa oleva lääkärin laatima ja allekirjoittama lääkemääräys, joka käyttää HL7 V3-standardista johdettua CDA R2-standardia. Tämän jälkeen työssä pyrittiin tunnistamaan kriittisen näkökulman avulla syitä HL7 V3-standardin vähäiseen käyttöönottoon ja avaamaan konkreettisesti havaittuja syitä kuvaamalla version 3 käytön ongelmia sähköisessä lääkemääräyksessä. Havaittuja syitä version 3 käyttöönoton haasteisiin ovat, että standardi on monimutkainen, sen omaksuminen on haastavaa ja aikaa vievää sekä kallista. Sähköisessä lääkemääräyksessä esiintyy HL7-standardin käytössä haasteita Suomea varten tehdyissä räätälöinneissä, jotka tekevät määräyksestä yhteensopimattoman kansainvälisten terveydenhuollon järjestelmien kanssa.

Työn loppuosassa tutustuttiin V3-standardin seuraajaan FHIR-standardiin ja sen vahvuuksiin. Lisäksi työssä pyrittiin hahmottamaan sähköisen lääkemääräyksen viestisäntöman sisältöä hyödyntäen FHIR-standardin resursseja. Hahmotelmassa hyödynnettiin FHIR-standardin potilas-, lääkitys- ja resepti silmälaselle-resursseja. FHIR-standardissa on pyritty korjaamaan HL7-standardin versioiden 2 ja 3 virheet. Standardi on resurssikeskeinen ja sen suunnittelu pohjautuu REST-arkkitehtuurin periaatteisiin. FHIR-standardissa on olemassa noin 100–150 erilaista resurssia ja sen vahvuutena ovat sen tavoite pyrkiä kohti helppoa käyttöönottoa sekä pyrkimys vastata nykypäivän terveydenhuollon vaatimuksiin. Lisäksi FHIR tähtää yksinkertaistamaan ja nopeuttamaan HL7-standardin omaksumista. FHIR-standardin resurssikeskeisen näkökulma tukee helppoa implementointia oikeisiin järjestelmiin, sen dokumentaatio on ilmaista ja standardin kehitys on läpinäkyvää erilaisten Internetissä olevien avointen projektien johdosta.



## Lähteet

- AAC13 Ajami, S., ja Arab-Chadegani, R., Barriers to implement Electronic Health Records (EHRs), *Mater Sociomed* 25(3)(2013), Iran, 2013.
- ARK16 Arkistolaitos. Keskeisiä käsitteitä. <http://www.arkisto.fi/fi/palvelut/julkaisu-luettelo/d-verkko-oppaat/arkistot-yhteiskunnan-toimiva-muisti/>, 2016. [26.3.2016].
- Ben10 Benson, T., Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED, , Ball, M. et al., toimittajat, Springer, 2010.
- BeS13 Bender, D., ja Sartipi, K. HL7 FHIR: An Agile and RESTful Approach to Healthcare Information Exchange, Canada, 2013.
- Boo11 Boone, K., The CDA book, Springer, 2011.
- Bra15 Braunstein, M., Patient – Physician Collaboration on FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources, Georgia Institute of Technology, 2015.
- Bru11 Brull, R., HL7 v3 RIM: Is It Really that Intimidating?, 2011. <http://healthstandards.com/blog/2011/05/31/hl7-v3-rim-is-it-really-that-intimidating/>. [20.3.2016].
- Car08 Carter, J., What Is the Electronic Health Record?, Teoksessa *Electronic Health Records Second Edition. A Guide for Clinicians and Administrators*, 3–19, American College of Physicians, USA, 2008.
- Dag15 Dagale, H. et al., CyPhyS+: A Reliable and Managed Cyber-Physical System for Old-age Home Healthcare over a 6LoWPAN using Wearable Motest.. 2015 IEEE International Conference on Services Computing, 309–316, 2015.
- Dan03 Danko, A. et al., Modeling nursing interventions in the act class of HL7 RIM version 3. *Journal of Biomedical Informatics* , 36 (2003), 294–303, USA, 2003.
- DOV10 Dovansecu, S. et al., The EPrescription System in Finland. A Case Study, 2010. <https://www.wi.rwth-aachen.de/Theses/Seminar/ePrescription.pdf>. [26.4.2016].

- Fer15 Ferreira, R. et al., Data Quality in HL7 Messages – A Real Case Analysis, 2015 IEE 28th International Symposium on Computer-Based Medical Systems, 197–200, 2015.
- FeS05 Fernandez, E. ja Sorgente, T., An analysis of modeling flaws in HL7 and JAHIS, Teoksessa 2005 ACM symposium on Applies computing, 216–223, New York, Usa, 2005.
- FeS05 Fernandez, E. ja Sorgente, T., An analysis of modeling flaws in HL7 and JAHIS, Teoksessa 2005 ACM symposium on Applies computing, 216–223, New York, Usa, 2005.
- Fim16 Fimea., Tietoa Fimeasta, 2016. [http://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta/](http://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/), 2016. [26.4.2016].
- Fin07 Finlex. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2.2.2007/61. <http://plus.edilex.fi/kela/fi/lainsaadanto/20070061>, 2007. [26.4.2016].
- FLH11 Fabbri, D, LeFevre, K. ja Hanauer, D., Explaining Accesses to Electronic Health Records, 10–17, USA, 2011.
- FIW07 Flores, A, ja Win, K., Analyzing the Key Variables in the Adoption Process of HL7. Teoksessa MEDINFO 2007, Kuhn, K. et al., toimittajat, IOS Press, 2007.
- Hea11 Health Standards, RIM, 2011. <http://healthstandards.com/wp-content/uploads/2011/05/RIM.png>. [14.3.2016].
- Hel13 Helsingin kaupunki. Apotti—hanke, 2013. <http://www.hel.fi/hki/apotti/fi/Apotti-hanke>. [6.10.2015]
- HSN07 Häyrynen, K, ja Saranto, K. ja Nykänen, P., Definition, structure, content use and impacts of electronic health records: A review of the research literature, *Internatonal Journal of Medical Informatics* 77(2008), 291–304, 2007.
- HL14a HL7 Health Level Seven. Wiki. FHIR for Clinical Users. [http://wiki.hl7.org/index.php?title=FHIR\\_for\\_Clinical\\_Users](http://wiki.hl7.org/index.php?title=FHIR_for_Clinical_Users). [12.4.2016].
- HL15a HL7 Health Level Seven International. Documents and Presenations.FHIR SWOT 2015-09-28. SWOT-analyysi. <http://www.hl7.org/Special/committees/fiwg/index.cfm>. [12.4.2016].

- HL15b HL7 Health Level Seven, FHIR, DSTU2. Resource VisionPrescription.  
<https://www.hl7.org/fhir/visionprescription.html#>. [30.4.2016].
- HL15c HL7 Health Level Seven, FHIR, DSTU2. Resource Medication.  
<https://www.hl7.org/fhir/medication.html>. [30.4.2016].
- HL15d HL7, FHIR. Clinical Document Architecture (CDA), 2016.  
<https://www.hl7.org/fhir/comparison-cda.html>. [30.4.2016].
- HL16a HL7 Finland ry, OSALLISTUJAKUTSU: FHIR demo, Terveysthuollon ATK-päivät 2016, 2016. <http://www.hl7.fi/wp-content/uploads/Osallistujakutsu-FHIR-demo-Terveysthuollon-ATK-p%C3%A4iv%C3%A4t-2016.pdf>. [28.2.2016]
- HL16b HL7 Finland ry, HL7 Finland lyhyesti, 2016. <http://www.hl7.fi/esittely/>. [28.2.2016]
- HL16c HL7, HL7 Version 2 Product Suite, 2016 [http://www.hl7.org/implementation/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=185](http://www.hl7.org/implementation/standards/product_brief.cfm?product_id=185) [10.3.2016]
- HL16d HL7, FHIR Summary, 2016. <https://www.hl7.org/fhir/summary.html> [28.2.2016].
- HL16e HL7, FHIR Overview Dev, 2016. <http://hl7.org/fhir/overview-dev.html> [28.2.2016].
- HL16e HL7, FHIR. Patient, 2016. <https://www.hl7.org/fhir/patient.html>. [28.3.2016].
- HYP06 Hyppönen, H. et al., Sähköisen reseptin pilotin arviointi || (2005-2006), Stakes, Sosiaali ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus, 2006.
- JaS12 Jayaratna, P. ja Sartipi, K, HL7 v3 messages extraction using Semantic Web techniques, *International Journal of Knowledge Engineering and Data Mining* 1(2011), Canada, 2011.
- Kal14 Kalevala.fi. TS: Apteekkariliitto siirtäisi e-reseptin maksut lääkkeiden toimituskuluihin , 2014. <http://www.kaleva.fi/uutiset/talous/ts-apteekkariliitto-siirtaisi-e-reseptin-maksut-laakkeiden-toimituskuluihin/673726/>. [28.4.2016].
- Kel14a Kela. Sähköinen lääkemääräyksen vaatimusmäärittely. Yleiskuvaus. Versio

- 2.71, 2014. [http://www.kanta.fi/documents/12105/4054534/eResepti\\_Maarrittely\\_YleiskuvasV2.71.pdf/a6be6469-1e02-4df4-983f-45d78171d82c](http://www.kanta.fi/documents/12105/4054534/eResepti_Maarrittely_YleiskuvasV2.71.pdf/a6be6469-1e02-4df4-983f-45d78171d82c). [26.4.2016].
- Kel14b Kela. Sähköinen lääkemääräyys vaatimusmäärittely. Käyttötapaukset – Potilastietojärjestelmä. Versio 2.71, 2014 [http://www.kanta.fi/documents/12105/4054534/eResepti\\_Maarrittely\\_Kayttotapaukset\\_TerveysdenhuoltoV2.71.pdf/d954bc34-8a8b-447a-9a16-1c4190a2d24d](http://www.kanta.fi/documents/12105/4054534/eResepti_Maarrittely_Kayttotapaukset_TerveysdenhuoltoV2.71.pdf/d954bc34-8a8b-447a-9a16-1c4190a2d24d). [26.4.2016].
- Kan15 Kansallinen Terveysarkisto (Kanta). Kanta-palvelut, 2015. <http://www.kanta.fi/kanta-palvelut>. [6.10.2015].
- Kan16a Kansallinen Terveysarkisto (Kanta). Sähköisen reseptin esittely, 2016. <http://www.kanta.fi/fi/eresepti-esittely>. [27.4.2016].
- Kan16b Kansallinen Terveysarkisto (Kanta). HL7. Sähköisen lääkemääräyksen määrittelyt V3.41, 2016. <http://www.kanta.fi/web/ammattilaisille/hl7>, [30.4.2016].
- Kui14 Kuittinen, T., Alkaako sairaanhoidossa onnen aika? “Legendaaristen” potilastietojärjestelmien päivät on laskettu. Tekniikka ja talous. Tietojärjestelmät, 2014, <http://www.tekniikkatalous.fi/tekniikka/ict/2014-03-11/Alkaako-sairanhoidossa-onnen-aika-Legendaaristen-potilastietoj%C3%A4rjestelmien-p%C3%A4iv%C3%A4t-on-laskettu-3318267.html>. [6.10.2015].
- Lam14 Lamprinakos, G. et al., Using FHIR to develop a healthcare mobile application. Wireless Mobile Communication and Healthcare (Mobihealth), 2014 EAI 4th International Conference on 3-5 Nov. 2014, 132–135, Athens, 2014.
- LaS11 Landgrebe, J. ja Smith, B., The HL7 Approach to Semantic Interoperability. International Conference on Biomedical Ontology, July 28-30, 2011, Buffalo, NY, USA, 2011.
- OrV05 Orgun, B. ja Vu, J., HL7 ontology and mobile agents for interoperability in heterogeneous medical information systems. *Computers in Biology and Medicine* 36 (2006), 817–836, 2006.
- Rao10 Rao, P. et al. Towards Large-Scale Sharing of Electronic Health Records of Cancer Patients. 545–549, USA, 2010.

- Rya06 Ryan, A., Towards Semantic Interoperability in Healthcare: Ontology Mapping from SNOMED-CT to HL7 version. School of Economics and Information Systems. The University of Wollongong, Australia, 2006.
- SmC06 Smith, B. ja Ceusters, W., HL7 RIM: An Incoherent Standard. *Studies in Health Technology and Informatics*, 124 (2006), 133–138, University of Buffalo, Buffalo NY, USA, 2006.
- Sco11 Scott, P., Simplifying HL7 Version 3 messages, *Studies in Health Technology and Informatics*, tammikuu 2011, 2011.
- Spo07 Spronk, R., Ringholm. HL7 Message examples: version 2 and version 3.2007. [http://www.ringholm.de/docs/04300\\_en.htm](http://www.ringholm.de/docs/04300_en.htm). [12.4.2016].
- Stm14 Sosiaali- ja terveysministeriö. Sähköinen resepti käyttöön vuonna 2017 – paperiresepti vain poikkeustapauksiin, 2014. [http://stm.fi/artikkeli/-/asset\\_publisher/sahkoinen-resepti-kayttoon-vuonna-2017-paperiresepti-vain-poikkeustapauksiin](http://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/sahkoinen-resepti-kayttoon-vuonna-2017-paperiresepti-vain-poikkeustapauksiin). 26.4.2016].
- Stm15a Sosiaali- ja terveysministeriö. Sote-uudistus, 2015. <http://stm.fi/sote-uudistus>. [5.10.2015].
- Tas07 Taskinen, T., et al., Sosiaalialan teknologiahanke. HL7-Standardien soveltuvuus sosiaalihooltoon. Versio 1.0. Lokakuu 2007., 2007. <http://www.thl.fi/attachments/tiedonhallinta/HL7-selvitys.pdf>. [30.4.2016].
- Thl14 Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. PKV- ja huumausaineita voidaan määrätä paperireseptillä vielä 1.11.2015 asti, 2014. <https://www.thl.fi/fi/-/pkv-ja-huumausaineita-voidaan-maarata-paperireseptilla-viela-1-11-2015-asti>. [26.4.2016].
- Tho15 Thomas, I. et al., CyPhyS+: Towards a Human Centric Intelligent Society. Using Cloud and the Web of Everything to Facilitate New Social Infrastructures, 2015 9th International Conference on Innovative Mobile and Internet Services in Ubiquitous Computing, 319–324, 2015.
- TKC07 Tran, T., Kim, H. ja Chi, H. A Development of HL7 Middleware for Medical Device Communication, Fifth International Conference on Software Engineering Research, Management and Applications, Korea, 2007.

- Tui15 Tuikka, A. et al., Where is Patient in EHR Project?. SIGCAS Computers & Society 45 (2015), 73–78, 2015.
- Tui15 Tuikka, A. et al., Where is Patient in EHR Project?. SIGCAS Computers & Society 45 (2015), 73–78, 2015.
- Um05 Um, K. et al., Development of an HL7 interface engine, based on tree structure and streaming algorithm, for large size messages which include image data. *Computer Methods and Programs in Biomedicine* 80 (2005), 126–140, 2005.
- VAL11 Valtiontalouden tarkastusviraston tuloksellisuustarkastuskertomus 217/2011. Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten IT-hankkeiden toteuttaminen, Edita, Helsinki, 2011., [https://www.vtv.fi/fi-les/2442/217\\_2011\\_netiti\\_korjattu\\_uusi.PDF](https://www.vtv.fi/fi-les/2442/217_2011_netiti_korjattu_uusi.PDF). [28.4.2016].
- Via11 Viangteeravat, T. et al., Clinical data integration of distributed data sources using Health Level Seven (HL7) v3-RIM mapping. *Journal of Clinical Bioinformatics*, 1 (2011), USA, 2011.
- Viz04 Vizenor, L., Actions in Health Care Organizations: An Ontological Analysis. Teoksessa MEDINFO 2004, Fieschi, M. et al., toimittajat, Amsterdam, IOS Press, 2004.